

14 de mayo del 2019.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristan de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SEÑAL DEL USO DE PARACETAMOL EN EL EMBARAZO Y EL DESARROLLO NEUROLÓGICO INFANTIL Y EFECTOS EN EL APARATO UROGENITAL

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El **Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia**, (PRAC, por sus siglas en inglés) discutió los hallazgos de la revisión de los datos de observación, incluidos los estudios recientemente disponibles, así como los datos preclínicos, y discutió sus fortalezas y limitaciones, entre la exposición al paracetamol durante el embarazo y los trastornos del desarrollo neurológico

Habiendo considerado la evidencia disponible en la literatura, incluidos estudios no clínicos y epidemiológicos, con respecto a la señal de la exposición prenatal al paracetamol y el impacto en el aparato urogenital o trastornos del desarrollo neurológico en la descendencia, y los comentarios recibidos de los titulares de autorizaciones de comercialización (MAHs), el PRAC determinó que los estudios no son concluyentes.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) es el comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) responsable de evaluar y monitorear la seguridad de los medicamentos humanos.

Sin embargo, en el resumen de las características del producto (SmPC, por sus siglas en inglés) de los medicamentos que contienen paracetamol la PRAC recomendó una modificación de la monografía y/o etiquetado de los productos registrados y comercializados en Europa, de manera que se refleje el conocimiento científico actual, como se detalla a continuación.

- ❖ La actualización de SmPC se aplica a todos los productos que contienen paracetamol independientemente de la vía de administración / formulación y reemplaza cualquier texto preexistente en estas secciones sobre el tema.
- ❖ La redacción se aplica también a todos los productos de combinación que contienen paracetamol, a menos que haya una restricción más estricta y la redacción esté en su lugar en la información del producto (PI) debido a la presencia de otra sustancia activa en el producto de combinación con restricción para uso en el embarazo.

En tal caso, en las secciones pertinentes, la redacción más extensa que ya se encuentra en la información del producto reemplazaría a la redacción propuesta a continuación:

Resumen de las características del producto

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas indican que no hay malformación ni toxicidad fetal / neonatal.

Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de los niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, se puede usar paracetamol durante el embarazo, sin embargo, se debe usar a la dosis efectiva más baja por el menor tiempo posible y la frecuencia más baja posible.

Los estudios convencionales que utilizan los estándares actualmente aceptados para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo no están disponibles.

Prospecto:

Embarazo y lactancia

Si es necesario, se puede usar <Nombre del producto> durante el embarazo. Debe usar la dosis más baja posible que reduzca su dolor y / o su fiebre y usarla durante el menor tiempo posible. Comuníquese con su <doctor> <partera> si el dolor y / o la fiebre no se reducen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado en este comunicado, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-5-8-february-2018_en.pdf> [consultado: 14-05-2019]
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-5-8-may-2014_en.pdf> [consultado: 14-05-2019]
3. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-9-12-january-2017_en.pdf> [consultado: 14-05-2019]

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048: PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa