



086/CNFV/DFV/DNFD

16 de agosto de 2017

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

#### **GABAPENTINA - EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE PROBLEMAS RESPIRATORIOS GRAVES**

**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:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, llevó a cabo una revisión de seguridad para evaluar Riesgo Potencial de Problemas Respiratorios Graves relacionado con el uso de gabapentina.

Para el año 2014, Health Canada había actualizado la información del producto para los productos de gabapentina advirtiendo sobre el riesgo de problemas respiratorios graves (depresión respiratoria) cuando se utiliza con un opiáceo. Al revisar la información de seguridad proporcionada por el fabricante para este cambio, Health Canada encontró casos de depresión respiratoria en pacientes tratados con gabapentina sola. Por lo que se actualizó una revisión de seguridad para evaluar la posibilidad de las mismas preocupaciones en pacientes que usaban gabapentina sola (cuando no se tomaban con opiáceos) y para averiguar si se necesitaban más medidas de seguridad.

#### Resultado de la Revisión.

Al momento de la revisión, Health Canada recibió un (1) informe canadiense en el que se consideró que el uso de gabapentina estaba relacionado con la depresión respiratoria.

La revisión reunió otros 20 informes internacionales relacionados con problemas respiratorios graves asociados con el uso de gabapentina de la literatura científica y médica, así como la información recibida de los fabricantes de fármacos. En estos informes, el fármaco se utilizó en algunos pacientes para el tratamiento de la epilepsia y en otros pacientes para otros usos, incluyendo el manejo del dolor. Algunos informes describieron que cuando el paciente dejó de usar gabapentina los problemas respiratorios desaparecieron y cuando el medicamento se reinició los problemas respiratorios reaparecieron. Este hallazgo apoya que el uso de gabapentina puede haber contribuido a los efectos secundarios.

La revisión también encontró que los pacientes que tienen enfermedades pulmonares, renales o del sistema nervioso que afectan la respiración, así como los que son ancianos, o el uso de otras drogas que pueden afectar la respiración están en mayor riesgo de problemas respiratorios graves.

### Conclusiones y Acciones de Health Canada.

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que hay evidencia de un vínculo entre el uso de gabapentina, en general, y el riesgo de problemas respiratorios graves.
- Health Canada trabajará con los fabricantes para actualizar la información del producto para advertir más sobre el riesgo de problemas respiratorios graves. Health Canada también emitirá una notificación en la Health InfoWatch cuando se actualice la información del producto.
- Health Canada, seguirá monitoreando la información de seguridad que involucra gabapentina para identificar y evaluar posibles daños. Salud Canadá tomará medidas apropiadas y oportunas si y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

### Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tienen registrados veinte (20) productos que dentro de su formulación contienen el principio activo gabapentina.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido hasta la fecha un total de once (11) notificaciones de sospecha de reacciones adversas (RAM) de productos con el principio activo gabapentina, reportándose sospechas de reacciones adversas como: vértigo, resequedad cutánea y de mucosas, cefalea, somnolencia, náuseas, visión borrosa e hipotensión; pero ninguna relaciona a problemas respiratorios graves (depresión respiratoria).

### Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- Ordenar a los laboratorios fabricantes que comercialicen productos que dentro de su formulación contengan el principio activo gabapentina la inclusión de "Problemas Respiratorios Graves (depresión respiratoria)", en la información monográfica del producto en la sección de Advertencias y Precauciones.
- Además La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota de seguridad de medicamento relacionado al principio activo gabapentina, Nota Informativa No. 0131/CNFV/DNFD, "Riesgo de Anafilaxis por el Uso de Gabapentina" (2016).
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con gabapentina por el riesgo potencial de problemas respiratorios graves (depresión respiratoria), especialmente en aquellos pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal y la población adulta mayor.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-gabapentin-assessing-potential-risk-serious-breathing.html> > [consulta 04/08/2017].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/08/2017]
3. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/08/2017].

-----última línea-----FN