

25 de agosto del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

L. Tristán de Brea

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE EL USO DE DIGOXINA

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 **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada**, Health Canada completó una revisión de seguridad para evaluar si el uso de digoxina estaba asociado a un mayor riesgo de muerte en comparación con los pacientes que no usaban digoxina. El tema fue desencadenado por dos publicaciones de la literatura científica (1), en la que se investigó el vínculo entre la digoxina y la muerte. Los resultados de los estudios sugieren que el uso de digoxina puede estar relacionado con un mayor riesgo de muerte en comparación con los pacientes que no usan digoxina, especialmente entre los pacientes con diagnóstico de ritmo cardíaco irregular.

Resumen:

- ❖ La digoxina se comercializa en Canadá para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca leve a moderada y para controlar la frecuencia cardíaca en pacientes con ritmo cardíaco irregular crónico.
- ❖ Esta revisión de seguridad fue llevada a cabo por Health Canada después de que dos estudios publicados sugirieran que el uso de digoxina puede estar relacionado con un mayor riesgo de muerte, particularmente en pacientes con ritmo cardíaco irregular.
- ❖ Health Canada concluyó que no se pudo establecer una relación entre el uso de digoxina y un mayor riesgo de muerte en comparación con los que no usaban digoxina. Health Canada continuará monitoreando el tema y lo reevaluará cuando la nueva información esté disponible.

Resultados de la revisión de seguridad

- ❖ En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 39 casos canadienses de fallecimiento. De los 39 casos, 22 se debieron a sobredosis intencionales (suicidio) o sobredosis accidentales (errores de medicación). Los 16 reportes canadienses restantes (1 se informó dos veces) no tenían una relación clara entre el uso de digoxina y los casos de muerte de los reportes porque los pacientes tenían otras condiciones médicas que podrían haber sido relacionados con su muerte.
- ❖ La base de datos de la Organización Mundial de la Salud mostró que había 1086 informes de muerte relacionados con el uso de digoxina. Sin embargo, sólo 15 de los informes contenían suficiente información para permitir una evaluación significativa. No se pudo establecer un vínculo claro entre la digoxina y la muerte para estos 15 casos porque las condiciones médicas que la digoxina trata ya conllevan el riesgo de muerte. También existen diferencias en las pautas de tratamiento local y en los usos permitidos para la digoxina en todo el mundo.

- ❖ La revisión de la literatura científica y médica, incluyendo los 2 estudios que desencadenaron la revisión de seguridad, mostró que los resultados del estudio eran contradictorios y los resultados de los estudios respectivos dependían de los métodos de estudios específicos y el diseño. Como resultado, los estudios revisados no pudieron proporcionar suficiente evidencia de un vínculo para la digoxina y un mayor riesgo de muerte.

Conclusiones y acciones

- ❖ Basándose en su revisión de la literatura científica actual y la literatura médica, Health Canada no encontró pruebas que apoyen un vínculo entre el uso de digoxina y un mayor riesgo de muerte.
- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra digoxina, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Información Adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, reportes de reacciones adversas canadienses e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como internacionalmente.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados tres (3) productos que contienen como principio activo al **Digoxina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido tres (3) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al el uso de **Digoxina**. Entre las reacciones adversa notificadas están: intoxicación por digitalico, mareo, debilidad generalizada, disnea, cefalea, vómito y pérdida del apetito.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Fluoroquinolonas, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 051/CNFV/DFV/DNFD del 26 de abril del 2016, titulada "Problemas relacionados con la medicación (PRM) debido a concentraciones séricas de digoxina".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales salud 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 de la salud. 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. Health Canada, Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-lanoxin-toloxin-digoxin-digoxin-digoxin-assessing-potential-higher-risk-death-compared-patients-using-digoxin.html>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/08/16.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/08/17.]

SL

-----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

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