

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

POSIBLE RIESGO DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA ASOCIADO A TERBINAFINA.

EL CENTRO NACIONAL 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 **Programa de Farmacovigilancia de la India (PvPI)** y la **Comisión Farmacopieca de la India (IPC)** ha hecho recomendaciones a la Organización de Control Estándar de Drogas Centrales (CDSCO) sobre la revisión de la etiqueta de seguridad del medicamento para la terbinafina para incluir la Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada como una posible reacción adversa al medicamento.

Terbinafine está indicado para el tratamiento de infecciones fúngicas.

Entre julio de 2011 y agosto de 2017, el Programa de Farmacovigilancia de la India recibió cuatro informes de pustulosis exantemática aguda generalizada con uso de terbinafina. Los casos fueron revisados por el Panel de Revisión de Señales (SRP), PvPI e IPC, quienes concluyeron que existía una fuerte relación causal entre la terbinafina y la pustulosis exantemática aguda generalizada en estos casos.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a la Terbinafina; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Medicamentos de la India, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas 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.

Fuente Bibliográfica:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2017. [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No6-2017.pdf?ua=1
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/01/18.]

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 Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa