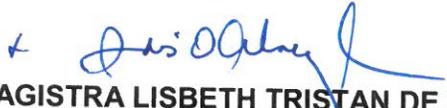


0204/CNFV/DFV/DNFD
30 de noviembre de 2017

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Japón (Pmda) emite Alerta de Seguridad para Hidrocloruro de Hidroxicina y Pamoato de Hidroxicina.

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 14 de febrero de 2017 la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Japón luego de efectuar una revisión de las precauciones para el **Hidrocloruro de Hidroxicina y Pamoato de Hidroxicina**, emitió una Alerta de Seguridad.

Antecedentes de los resultados de revisión e investigación

La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos del Japón (Pmda) fue notificada casos de pustulosis exantemática generalizada aguda en pacientes tratados con clorhidrato de Hidroxizina o Pamoato de Hidroxicina tanto en Japón como en el extranjero y el prospecto del medicamento en los Estados Unidos ha sido revisado.

No obstante en Japón, no se ha notificado sobre algún caso de reacciones adversas como de casos fatales asociados a la pustulosis exantémica aguda generalizada en los últimos tres años fiscales.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la investigación y basados en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyó que la revisión del prospecto era necesaria.

Por lo cual, ordenó a la Sub-sección de Reacciones Adversas Clínicamente Significativas de la Sección Reacciones adversas que se debe agregar el texto siguiente:

Pustulosis exantemática generalizada aguda:

- Pustulosis exantemática generalizada aguda puede ocurrir.
- Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente.
- Si alguna anomalía es observada, la administración de este fármaco debe suspenderse y adoptarse las medidas adecuadas.

Acciones de la Autoridad Sanitaria de Panamá

Luego de efectuarse la revisión de la Base de Datos de Medicamentos, se pudo verificar que hasta la fecha se encuentran autorizados para la comercialización en el mercado presentaciones de **Hidroxicina Dihidrocloruro**.

0204/CNFV/DFV/DNFD

30 de noviembre de 2017

La autoridad Sanitaria de Panamá solicita a los laboratorios fabricantes incluyan los textos que constituyen la información del medicamento

Pustulosis exantemática generalizada aguda:

- Pustulosis exantemática generalizada aguda puede ocurrir.
- Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente.
- Si alguna anomalía es observada, la administración de este fármaco debe suspenderse y adoptarse las medidas adecuadas.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- **Monitorear los síntomas y signos que puedan presentar los pacientes cuyas terapias hayan sido ordenadas por facultativos a los que se les hayan prescrito Dihidrocloruro de Hidroxicina.**
- **Monitorear los síntomas y signos que puedan presentar turistas o personas foráneas cuyos facultativos les hayan prescrito Pamoato de Hidroxicina.**
- **El éxito en la gestión de monitoreo o vigilancia de los efectos secundarios relacionados con productos para la salud que se encuentren en el mercado, depende de los reportes de los Profesionales de la Salud, los pacientes o consumidores. Cualquier caso de los efectos secundarios enunciados u otros efectos secundarios graves o inesperados en pacientes debe ser informado al fabricante o a las autoridades sanitarias.**
- **Los informes deben incluir detalles específicos como: síntomas y signos, cómo se descubrió el potencial evento, antecedentes, datos generales del paciente al momento del descubrimiento, pruebas para diagnosticar, la estadística de la información, curso de la terapia y resultados clínicos.**

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.

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.

Referencias

- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
<https://www.google.com/search?q=hydroxyzine+Pmda+exanthematous&oq=hydroxyzine&aqs=chrome.69i59j69i57j69i59j0l3.15922j0j8&sourceid=chrome&ie=UTF-8>.

-----última línea-----AQ