

212/CNFV/DFV/DNFD
06 de diciembre de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DE LA SEÑAL DE AUMENTO DE PESO EN NIÑOS CON EL USO DE DESLORATADINA Y LORATADINA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Boletín sobre Productos Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), WHO Newsletter, informa sobre la detección de una señal relacionada al aumento de peso en niños entre 2 y 11 años y la desloratadina, como la desloratadina es un metabolito de la loratadina se consideró relevante incluirla en la evaluación.

Hasta el 06 de noviembre de 2016, fueron presentados a la base de datos mundial de informes de seguridad de la OMS (Vigibase) 44 informes de aumento de peso debido a desloratadina y 115 informes para loratadina. En 11 informes para loratadina y 11 para desloratadina estaban relacionados con pacientes pediátricos (menores de 12 años). La asociación de desloratadina y aumento de peso en niños (2-11 años) alcanzó un valor estadístico significativo a diferencia de loratadina.

El aumento de peso no se menciona como reacción adversa para loratadina o desloratadina, pero la reacción de "aumento del apetito" está documentada en la información del producto para ambos principios activos. Un plausible mecanismo de loratadina y desloratadina que se presume que induzca el aumento de peso es por la acción de estos principios activos en los receptores H1 y H3, que son mediadores del consumo de energía. Este análisis apoya la posible asociación entre el aumento de peso con loratadina y desloratadina, al afectar a los niños podría tener consecuencias significativas a la salud, incluidas las enfermedades cardiovasculares (principalmente enfermedad cardíaca y accidentes cerebrovasculares), diabetes y trastornos musculoesqueléticos.

El aumento de peso ocurre cuando la masa corporal aumenta, como resultado del depósito de grasa, tejido muscular adicional o exceso de líquidos. Puede tener muchas causas alternativas y puede derivar del aumento del apetito, alguna enfermedad o al uso de medicamentos que influyen potencialmente en los niveles de las hormonas fisiológicas.

Discusión y Conclusión

Luego de la revisión y análisis de todos los casos de aumento de peso, obesidad y aumento de apetito para loratadina y desloratadina no se encontraron factores contribuyentes como medicamentos concomitantes y/o enfermedades subyacentes como causas alternativas.

Los 115 casos de loratadina y los 44 casos de desloratadina, sugieren que estos principios activos pueden causar aumento de peso, probablemente por el aumento de apetito que se encuentra documentado en la información de producto para loratadina y desloratadina, este aumento de apetito afecta a niños como adultos.

La evaluación destaca la necesidad de una evaluación mayor de los reportes de aumento de peso con desloratadina y loratadina. La asociación de desloratadina con el término preferido de OMS aumento de peso alcanzó un valor estadístico significativo en pacientes pediátricos, esto no se presentó para loratadina.; sin embargo, las estadísticas de asociación derivadas no son independientes de establecer o descartar la causalidad.

En conclusión, se consideró el aumento de peso con loratadina y desloratadina como una señal que debe tomarse en mayor consideración cuando se prescribe estos medicamentos a niños.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se tiene registrado productos comerciales que contienen como principio activo loratadina y desloratadina sólo o en combinación.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la señal comunicada en esta nota de seguridad relacionada al aumento de peso en niño con el uso de desloratadina y loratadina.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 4, 2017. en línea, [Consultada: 06/12/17]
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258800/1/WPN-2017-04-eng.pdf>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/12/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

AC/IA-----última línea-----