



215/CNFV/DFV/DNFD  
11 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS  
BRIMONIDINA GEL: RIESGO DE EFECTOS CARDIOVASCULARES SISTÉMICOS, NO  
APLIQUE SOBRE PIEL DAÑADA**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) ha anunciado una revisión de la información de seguridad del producto brimonidina-Mirvaso.

Efectos cardiovasculares sistémicos, incluyendo bradicardia, hipotensión y mareos han sido reportados luego de la aplicación de brimonidina en forma de gel, algunos han requerido hospitalización. Es importante evitar su aplicación sobre la piel irritada o dañada, incluso después de la terapia láser, en los cuales posiblemente se incrementó la absorción del gel.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado el producto brimonidina en forma de solución oftálmica. Al ser de aplicación local en pequeñas cantidades, no se esperan estos efectos sistémicos como los descritos en esta alerta, aunque se menciona el mareo como un posible evento para la forma farmacéutica de gotas oftálmicas

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad relacionada a la brimonidina:

- **Nota de Seguridad 038/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Riesgo de exacerbación de la rosácea con brimonidina gel. 17 de mayo de 2017**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, deben estar atentos ante la aparición de efectos cardiovasculares sistémicos luego del uso de la brimonidina gel en caso de que estén utilizando este tipo de productos.

**Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

Fuente:

- **Brimonidine gel (Mirvaso): Risk of Systemic cardiovascular effects; not to be applied to damaged skin**  
– Fecha de publicación Junio 21, 2017
- **Base de datos de registro sanitario. Revisada el 11 de diciembre de 2017**

AC -----última línea-----

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

**APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ**

**Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa**