

Nota:

0216/CNFV/DFV/DNFD

11 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Magistra de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

“Pmda de Japón presenta resultado de investigación sobre la Hidroxocobalamina”

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Introducción

La **Hidroxocobalamina** es indicada para tratar el envenenamiento por cianógeno y cianuro.

Resultados Obtenidos

La **Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos.- PMDA de Japón** ha recibido notificaciones relacionadas con 2 casos asociados con lesión renal aguda en pacientes tratados con hidroxocobalamina tanto en Japón como en el extranjero. Esta situación originó la revisión de la hoja de datos básicos de la compañía (CCDS).

Hasta la fecha no se ha reportado ninguna fatalidad.

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

Situación del Producto en Panamá

En Panamá se encuentran registrados tres (3) productos de uso Intramuscular, conteniendo la **Hidroxocobalamina** como parte de los ingredientes de su fórmula.

Nota:

0216/CNFV/DFV/DNFD

11 de diciembre de 2017

Estrategias Sugeridas para las Autoridades Sanitarias, Fabricantes y Consumidores

- Establecer la vigilancia de los efectos adversos que pudieran presentarse en los pacientes a los que se les administren productos conteniendo **Hidroxocobalamina**.
- Monitorear estrechamente la función renal de los pacientes.
- Indicar a los fabricantes que deben incluir en el inserto y monografía del producto la advertencia de que puede causar “**lesión renal aguda**”.

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

.- Base de Datos de Registro Sanitario de la República de Panamá. http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/medicamentos_registrados_en_la_republica_de_panama. Verificada el 11/12/2017

.- Agencia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Pmda pmda.go.jp/files/000218865.pdf

-----última línea-----AQ