



Nota:

0230/CNFV/DFV/DNFD

14 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**“Se advierten restricciones sobre la prescripción y dispensado del Tacrolimus original”**

---

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

**Tacrolimus** es un medicamento inmunosupresor que se puede administrar por vía oral para prevenir o tratar el rechazo de trasplantes de órganos.

El **Tacrolimus** tiene un índice terapéutico estrecho, e incluso pequeñas diferencias en los niveles sanguíneos tienen el potencial de causar reacciones de rechazo del injerto o toxicidad.

#### Hallazgos

La Autoridad Reguladora de Medicamentos del Reino Unido conocida como **MHRA** ( en sus siglas en ingles que significa **Medicines and HealthCare products Regulatory Agency**) en junio de 2012, a raíz de los informes recibidos de rechazo a injertos y el incremento de la toxicidad como resultado de cambiar de productos similares, publicó una actualización de seguridad de estos medicamentos.

#### Acciones de las Autoridades Sanitarias

- **MHRA** recomendó que todos los productos de **Tacrolimus** orales se prescriban y dispensen únicamente por el nombre de marca. Esto se hace para minimizar el riesgo de cambios involuntarios entre productos que se han asociado a informes de toxicidad y rechazos de injertos. Ver Drug Safety Update, junio de 2012.
- La **MHRA** está al tanto de los nuevos productos orales que ingresan al mercado con contenido de **Tacrolimus** o que están por lanzarse.
- Las recomendaciones de junio de 2012 siguen vigentes y también se aplican a los nuevos productos de **Tacrolimus** lanzados desde que se emitió esta advertencia. Esto incluye productos genéricos y formulaciones de liberación prolongada.

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

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0618, PANAMA

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

0230/CNFV/DFV/DNFD

14 de diciembre de 2017

### Situación en Panamá

En la República de Panamá se promueve la prescripción de medicamentos genéricos a través de la Ley N°1 de 10 de enero de 2001 y el Decreto Ejecutivo N° 178 que la reglamenta. Sin embargo en la **Resolución N° 355 de 15 de Junio de 2017** se establecen los medicamentos **No Sustituibles**. Entre ellos figuran:

1. Los de estrecho margen terapéutico (a excepción de los que se administran vía intravenosa): Ciclosporina, Everolimus, Sirolimus, **Tracolumus**.
2. Los de control médico especial o de seguimiento por motivos de seguridad: Azatioprina, Basiliximab, Clozapina, Mocofenolato mofetilo, Micofenolato sódico.

En la actualidad existen aproximadamente **trece (13)** productos registrados que se comercializan en el mercado con contenido de **Tacrolimus** de diferentes casas farmacéuticas.

### Recomendaciones a los Profesionales de la Salud

Considerando los antecedentes de reacciones de rechazo del injerto o incremento de la toxicidad, se recomienda a los Profesionales de la Salud solo prescribir y dispensar los productos con contenido de **Tacrolimus** por nombre de marca.

*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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).*

### Estrategias Sugeridas para las Autoridades Sanitarias, Fabricantes y Consumidores

- Establecer la vigilancia de los efectos adversos e incremento de la toxicidad que pudiera presentarse en los pacientes que han sometido a injertos y se les administren productos con contenido de **Tacrolimus**.
- Restringir la prescripción y dispensación de este producto, solo a **Tacrolimus** de una misma marca. De tal manera que al iniciar el tratamiento con una marca, sea la misma marca la que se mantenga hasta el final de la terapia, siempre y cuando no sea necesario el cambio.
- Mantener comunicados a todos los especialistas sobre esta situación especial con el **Tacrolimus**.

***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

1. MHRA: Citación del artículo: Drug Safety Update volumen 11, número 4; Noviembre de 2017: 3.
2. Ministerio de Salud, República de Panamá.- Resolución N° 355 de 15 de Junio de 2017

-----última línea-----AQ

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

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