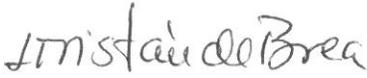


0235/CNFV/DFV/DNFD  
18 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### NUEVAS PRECAUCIONES DE USO DE AMOXICILINA

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:

La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón ha anunciado la revisión de las precauciones de los productos que contienen amoxicilina.

En esta revisión, se identificaron en un periodo de tres años, un total de nueve casos de trombocitopenia asociados a la administración de amoxicilina sola o formulados con clavulanato potásico, lanzoprazol/claritromicina y rabeprazol/ claritromicina. En ninguno de los casos se reportó muerte.

#### **Resultados de la revisión e investigación**

Basados en los resultados de la investigación y la opinión de expertos, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón y la PMDA concluyeron que la revisión de la monografía e inserto es requerida para incluir los casos de trombocitopenia en la sección de reacciones adversas y en las precauciones. La Autoridad japonesa de medicamentos propone el siguiente texto:

***“Con la administración de amoxicilina puede ocurrir agranulocitosis, granulocitopenia y trombocitopenia. Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados, por medio de análisis periódicos de sangre. Si se observa cualquier anomalía en la administración de este medicamento, deberá discontinuar su administración y tomar las medidas más apropiadas”.***

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos farmacéuticos que contienen amoxicilina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a amoxicilina. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen amoxicilina sola o en combinación con otro principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

#### **Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- ❖ Realizar análisis de sangre para descartar la aparición de trombocitopenia.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

#### **Recomendaciones para los pacientes:**

- ❖ Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que se tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.

- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]< <https://www.pmda.go.jp/files/000220554.pdf>  
>Consulta: 18/12/2017
2. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]< <https://www.pmda.go.jp/files/000220561.pdf>  
>Consulta: 12/10/2017
3. Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 18/12/2017.

*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.*

-----última línea-----

-----MD