

037/CNFV/DFV/DNFD
06 de junio de 2018

Para: **Profesionales de la Salud**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD POR EL USO EN COMBINACIÓN DE AGONISTAS BETA DE ACCIÓN PROLONGADA Y CORTICOSTEROIDES INHALADOS.

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) comunica que luego de una revisión de cuatro grandes ensayos clínicos de seguridad muestra que tratar el asma con agonista beta de acción prolongada (LABA, por sus siglas en inglés) en combinación con corticosteroides inhalados (ICS, por sus siglas en inglés) no produce efectos secundarios significativamente más graves relacionados con el asma que con el tratamiento de ICS solo. Por lo cual, la advertencia sobre la muerte relacionada con el asma se ha eliminado de las etiquetas de medicamentos que contienen tanto un ICS como un LABA y se ha incluido una descripción de los cuatro ensayos en la sección de advertencias y precauciones de las etiquetas de los medicamentos en mención.

Estos ensayos demostraron que los LABA, cuando se usan con ICS no aumentan significativamente el riesgo de hospitalizaciones relacionadas con el asma, ni la necesidad de insertar un tubo de respiración conocido como intubación o muertes relacionadas con el asma, en comparación con el ICS solo.

Antecedentes: en 2011, la FDA requirió que las compañías farmacéuticas que fabricaban medicamentos en combinación de dosis fijas que contenían un ICS y LABA realizaran varios ensayos de seguridad clínica aleatorizados, doble ciego y de acción activa, de 26 semanas de duración para evaluar el riesgo de eventos graves relacionadas con el asma cuando se usaron agonistas beta de acción prolongada en combinación de dosis fija con un corticosteroide inhalado en comparación con ICS solo en pacientes con asma.

La FDA revisó los resultados de cuatro ensayos con 41,297 pacientes. Los resultados demuestran que el uso de ICS/LABA en combinación de dosis fija no produce un aumento significativo en el riesgo de eventos graves relacionados con el asma en comparación con ICS solo.

Los cuatro ensayos también evaluaron la eficacia de los productos ICS/LABA. La variable principal de eficacia fue la exacerbación del asma, definida como un deterioro del asma que requiere el uso de corticosteroides sistémicos durante al menos 3 días, o una hospitalización o visita al departamento de emergencia por asma que requirió corticosteroides sistémicos.

Los resultados mostraron que la combinación ICS/LABA redujo las exacerbaciones de asma en comparación con ICS solo y señaló que la mayoría de estas exacerbaciones fueron aquellas que requirieron al menos 3 días de corticosteroides sistémicos. Esta información de eficacia se ha agregado a la sección de Estudios Clínicos de las etiquetas de los medicamentos ICS/LABA.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se tiene registrado productos comerciales para inhalación que contienen como principio activo agonistas beta de acción prolongada y corticosteroides.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad plasmada en esta nota relacionada al uso en combinación de agonistas beta de acción prolongada y corticosteroides inhalados.

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:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] [Consultada: 06/06/18]
<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm590001.htm>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/06/18]

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.

JDL/ia-----última línea-----