



223/CNFV/DFV/DNFD
13 de diciembre de 2017

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
HEALTH CANADA REFUERZA LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA TODOS LOS
MEDICAMENTOS OPIOIDES.**

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:

Los pacientes que reciben opioides de prescripción y los médicos tratantes necesitan un entendimiento claro sobre los riesgos asociados con este tipo de medicamentos para tomar decisiones informadas acerca de cómo usarlos tan seguro como sea posible, o decidir si los usan o eligen otra opción terapéutica.

Como parte de las acciones del gobierno canadiense para reducir los riesgos de los opioides, la Agencia Reguladora de Canadá, Health Canada, sostuvo un Panel Científico sobre el Uso y Contraindicaciones de Opioides para considerar si las contraindicaciones descritas para el uso de los opioides son suficientes, o si las actualizaciones de etiquetado y otras acciones pueden ser necesarias para reducir el riesgo a los pacientes. Las recomendaciones del panel, las cuales también consideraron las recientemente publicadas Guías Canadiense para Opioides para dolor crónico para no cáncer.

Después de evaluar las recomendaciones del Panel, Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar el etiquetado de todos los productos opioides de prescripción. Las actualizaciones de etiquetado incluyen:

- Recomendación para un umbral diario de dosis para el manejo de dolor crónico no cancerígeno, no paliativo (el cual busca reducir los riesgos de eventos adversos y sobredosificación asociados con la ingesta de dosis más altas de opioides);
- Recomendación de limitar la cantidad de opioides prescritas para dolor agudo (la cual busca reducir la duración de uso y riesgos asociados de desarrollar dependencia y desórdenes de uso de la sustancia); y
- Aclaración de advertencias, incluyendo aquellas para poblaciones especiales tales como mujeres embarazadas y pacientes con una historia de dependencia o desórdenes de uso de la sustancia.

Health Canada desea asegurar que los opioides estén disponibles para todos los pacientes que los necesiten, mientras limitan el potencial de daños no deseados. Mientras el etiquetado de los opioides está siendo actualizado para incluir información más completa acerca de los riesgos del producto, ellos continúan permitiendo a discreción de los médicos tratar adecuadamente los pacientes individuales. Por ejemplo, una recomendación puede estar presente en la sección de Dosis y Administración del etiquetado, en vez que una contraindicación, así los médicos pueden continuar considerando el riesgo relativo y los beneficios para los pacientes individuales al momento de tomar las decisiones de tratamiento.

Para actualizar efectivamente todos los etiquetados de los productos, Health Canada los ha priorizado basados en el riesgo. Las actualizaciones de etiquetado para los opioides de prescripción deben estar completos en Enero de 2019 en Canadá. En total, 508 opioides de prescripción están siendo modificados, representando aproximadamente 211 sometimientos

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas varios productos opiáceos.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido las siguientes notas de seguridad:

- **Nota 1011/CNFV/DFV/DNFD del 9 de octubre de 2013. Titulada: Los analgésicos opioides: su mal uso, abuso y exposición accidental conducen a cambios en las etiquetas de estos fármacos.**
- **Nota 033/CNFV/DFV/DNFD del 24 de febrero de 2016. Titulada: Algunos pacientes hospitalizados a los que se les dio fármacos opioides en la alta hospitalaria tiene riesgo de convertirse en usuarios crónicos.**
- **Nota 0107/CNFV/DFV/DNFD del 4 de octubre de 2017. Titulada: Riesgos graves están asociados con el uso combinado de opiáceos con las benzodiacepinas y las interacciones potencialmente dañinas con otros medicamentos.**
- **Nota 174/ CNFV/DFV/DNFD de 20 de Noviembre de 2017, titulada: Medicamentos para la adicción a opioides en pacientes tomando benzodiacepinas o depresores del SNC: Un manejo cuidadoso de la medicación puede reducir los riesgos.**

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

- Los pacientes que toman medicamentos opioides deben continuar el uso de estos medicamentos tal como se prescribió. No detenga el uso de otros medicamentos prescritos sin primero hablar con el profesional de la salud.
- A los profesionales de la salud, deben evaluar los riesgos del uso de este tipo de medicamentos, para determinar si es la mejor opción terapéutica para el paciente.

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.

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:

- **Information Update - Health Canada strengthens safety information for all opioid drugs – Publicado el 8 de diciembre de 2017**

AC -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMA

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