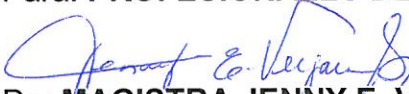


095/CNFV/DFV/DNFD

3 de septiembre del 2015

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: RIESGO DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA ASOCIADO A CEFOTAXIMA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (Pmda, por sus siglas en ingles) en Japón, han anunciado la revisión del prospecto de cefotaxima sódica (Claforan® y Cefotax®) para incluir el riesgo de pustulosis exantemática aguda generalizada.

La cefotaxima sódica es un agente antibacteriano usado para tratamiento de infecciones tales como: sepsis, endocarditis infecciosa, infecciones secundarias a trauma, quemadura térmica, la herida quirúrgica, bronquitis aguda, neumonía y absceso pulmonar.

El MHLW / PMDA afirmó que los casos de pustulosis exantemática aguda generalizada han sido reportados en pacientes tratados con cefotaxima sódica en otros países, y la ficha técnica básica de la empresa (CCDS) se ha actualizado.

Basado en la asesoría de expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA han recomendado que deben añadirse en la sección de reacciones adversas del inserto del producto, los siguientes textos:

Reacción adversa clínicamente significativa

Pustulosis exantemática aguda generalizada

Resumen de datos

Las cefalosporinas de tercera generación son los medicamentos de elección en infecciones graves por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Providencia*, *Serratia* y especies de *Haemophilus*. La cefotaxima ha fracasado en el tratamiento de la meningitis por *S. pneumoniae* resistente; en consecuencia; debe añadirse vancomicina.³

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados once (11) productos que contienen como principio activo al **Cefotaxima**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cinco (5) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a cefotaxima. Entre las reacciones adversas notificadas están prurito, picazón, escalofríos, neutropenia y maculas en pierna/abdomen. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/Pharm_Newsletter3_2015.pdf
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] <
<http://www.pmda.go.jp/files/000204604.pdf>
3. Samperio, Orizaba Goodman & Gilman, Manual de farmacología y terapéutica. Primera edición. México. McGraw-Hill Interamericana, 2009.
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa