

092/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 26 de agosto del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

por *Elyer Family*  
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 SÍNDROME NEUROLEPTICO MALIGNO ASOCIADO AL HIDROCLORURO DE DULOXETINA**

**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, anunciaron revisión del prospecto de clorhidrato de duloxetina (Cymbalta®) para incluir el riesgo de Síndrome Neuroléptico Maligno.

El Clorhidrato de duloxetina está indicado para trastorno depresivo mayor, trastorno de ansiedad generalizada y el dolor neuropático periférico diabético.<sup>2</sup>

El MHLW / Pmda afirmó que los casos de síndrome neuroléptico maligno han sido reportados en pacientes tratados con clorhidrato de duloxetina en Japón. Con base 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**

**Síndrome neuroléptico maligno:**

Se puede producir el síndrome neuroléptico maligno. Si cualquiera anomalías, tales como fiebre, mutismo acinético, fuerte rigidez muscular, dificultad para tragar, taquicardia, fluctuación de la presión arterial, diaforesis, aumento en el conteo de glóbulos blancos, aumento de la creatina quinasa sérica (creatina fosfoquinasa), etc., si se observan, la administración de este medicamento se debe suspender.

Entonces el control de todo el cuerpo, como el enfriamiento del cuerpo y la rehidratación debe llevarse a cabo, y se deben tomar las medidas adecuadas. En adición, a la disminución de la función renal con mioglobinuria puede conducir a insuficiencia renal aguda, y la precaución debe, por tanto, ejercerse.

#### **Resumen de datos**

El número de reacciones adversas notificadas y casos fatales en los últimos 3 años fiscales en Japón

Un total de 5 casos de síndrome neuroléptico maligno se ha informado (incluyendo 3 casos en los que la causalidad no podía descartarse). De los 5 casos, no se ha informado de ninguna víctima mortal.

### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados diez (10) productos que contienen como principio activo a la **duloxetina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido tres (3) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a duloxetina. Entre las reacciones adversas notificadas están accidente cerebrovascular, caída de cabello y disfunción sexual. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

### Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Duloxetina, las cuales se encuentran publicadas en la página web del ministerio de salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" ([www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)). Entre las notas de seguridad generadas del Duloxetina están las siguientes:

- Nota 1173/CNFV/DNFD del 22 de septiembre de 2014, titulada "Duloxetina: Síndrome de la Serotonina".
- Nota informativa 1485/CNFV/DFV/DNFD 13 de noviembre del 2014 titulada: "Antidepresivos serotoninérgicos y el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en neonatos".

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](mailto: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?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/Pharm_Newsletter3_2015.pdf?ua=1)
2. Agencia Europea de Medicamentos (EiMA), Unión europea [en línea] <  
[http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000572/WC500036781.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000572/WC500036781.pdf)
3. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] <  
<http://www.pmda.go.jp/files/000204594.pdf>
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 Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)