

130/CNFV/DFV/DNFD

22 de diciembre del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA ASOCIADA AL USO DE LA COMBINACIÓN DE FEXOFEADINA Y PSEUDOEFEDRINA.

EL CENTRO NACIONAL 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:

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en inglés) en Japón, anunciaron que la información para prescribir para la preparación combinada de hidroclicloruro de fexofenadina / hidroclicloruro de pseudoefedrina (Dellegra®) se actualizará para incluir la Pustulosis exantemática generalizada aguda como una reacción adversa clínicamente significativa.

Esta preparación se utiliza para tratar la rinitis alérgica. Se han notificado casos de Pustulosis exantemática generalizada aguda con el uso de la fexofenadina / Pseudoefedrina en Japón y otros países.

Se ha actualizado la monografía preparada por el titular de la autorización de comercialización. Tras una investigación de las evidencias disponibles y la asesoría de expertos, la MHLW / PMDA concluyeron que era necesario revisar la información para prescribir.

El siguiente texto se añadirá a la información para prescribir:

Pustulosis exantemática generalizada aguda:

Pueden producirse pustulosis exantemática generalizada aguda. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados. Si se observan síntomas como pirexia, eritema y muchas pústulas pequeñas, se debe suspender la administración de este fármaco y adoptar medidas apropiadas.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados tres (3) productos con la combinación de principios activos Fexofenadina/Pseudoefedrina.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a la combinación de los principios activos **Fexofenadina/Pseudoefedrina**; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Japón y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud 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/PharmaNewsletter3_16.pdf
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] <
<http://www.pmda.go.jp>
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/11/16.]

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