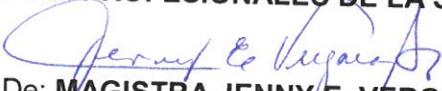


0008/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 12 de enero del 2016.

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: ASOCIACIÓN DE RABDOMIOLISIS Y EL HIDROBROMURO DE GALANTAMINA.

**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:**

La **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en inglés) en Japón, anunciaron la revisión del prospecto de hidrobromuro de galantamina (Reminyl®).

Casos de rabdomiolisis han sido reportados en pacientes tratados con hidrobromuro de galantamina en Japón.

El hidrobromuro de galantamina en Japón está indicado para la supresión del progreso de los síntomas de demencia de tipo Alzheimer leve a moderada.

Siguiendo los resultados de una investigación basada en la opinión de expertos asesores y la evidencia disponible, el **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) / PMDA concluyeron que la revisión del prospecto era necesario.

Entre las medidas de seguridad tomadas por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos están las siguientes:

- 1) Las precauciones del hidrobromuro de galantamina deben ser revisadas.
- 2) En la sección de reacciones adversas del inserto del producto, el texto siguiente debe añadirse:

#### **Reacción adversa clínicamente significativa**

##### **Rabdomiolisis:**

Se puede producir rabdomiólisis. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observan síntomas como mialgia, sensación de debilidad, aumento de la creatina quinasa (creatina fosfoquinasa), o el aumento de la sangre y la mioglobina de la orina, la administración de este fármaco debe interrumpirse y medidas apropiadas debe adoptarse.

##### **Resumen de datos**

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

Un total de 6 casos asociados con rabdomiolisis han sido reportados (incluyendo 3 casos en los que una relación causal con el producto no se podía descartar). No ha sido reportado fatalidades.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado los siguientes productos con el principio activo galantamina:

<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Registro Sanitario</b>
REMINYL ER® 16mg, cápsulas de liberación prolongada	Janssen-Cilag, S.A. de C.V: de México	61874
REMINYL ER® 8mg, cápsulas de liberación prolongada	Janssen-Cilag, S.A. de C.V: de México	61797

La indicación terapéutica aprobada en Panamá para el bromhidrato de galantamina, es para el tratamiento de demencia de leve a moderadamente severa del tipo Alzheimer, incluyendo demencia de tipo Alzheimer con enfermedad cerebrovascular.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a la galantamina. 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 una Nota de Seguridad de Medicamentos relacionada al uso de Galantamina, la cual 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)) la nota de seguridad sobre Galantamina es la siguiente:

- Nota 045/CNFV/DFV/DNFD del 9 de abril del 2015, titulada "La asociación entre la pustulosis exantemática Aguda Generalizada y el Hidrobromuro de Galantamina".

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. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [en línea] <  
<https://www.pmda.go.jp/files/000207919.pdf>
2. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [en línea] <  
<http://www.pmda.go.jp/files/000207912.pdf>
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/01/16.]
4. Monografía del principio activo Galantamina; que reposa en el expediente de Registro Sanitario del Producto Reminyl ER®.

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)