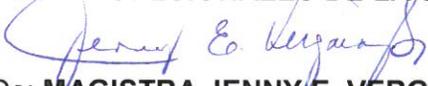


009/CNFV/DFV/DNFD

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

FDA REQUIERE ESTUDIOS DE INTERACCIÓN FARMACOLÓGICA PARA EL PRODUCTO KAYEXALATE® (POLIESTIRENO SULFONATO SÓDICO)

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 **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos** (FDA por sus siglas en inglés) está requiriendo al fabricante de Kayexalate® que lleve a cabo estudios para investigar el potencial de Kayexalate® para unirse a otros medicamentos administrados por vía oral - interacciones con otros medicamentos que pueden afectar el funcionamiento de los otros medicamentos.

El etiquetado aprobado para Kayexalate® describe su potencial para disminuir la absorción de litio y tiroxina; sin embargo, no se han realizado estudios extensos de interacción fármaco-fármaco con Kayexalate®. Durante la revisión de la FDA de otro medicamento para bajar el potasio, Veltassa® (patiromer), encontramos que Veltassa® se ha unido alrededor de la mitad de los medicamentos a prueba, algunos de los cuales se utilizan comúnmente en pacientes que requieren medicamentos para bajar el potasio. Tal unión podría disminuir los efectos de estos medicamentos. La etiqueta para Veltassa contiene una advertencia de no tomar otros medicamentos administrados por vía oral dentro de las 6 horas después de tomar Veltassa®.

Similar a Veltassa®, Kayexalate también puede unirse a otros medicamentos administrados por vía oral. Para reducir este riesgo potencial, prescriptores y pacientes deben considerar la separación de la dosificación de Kayexalate® de otros medicamentos que se toman por vía oral por lo menos 6 horas. Esto incluye tanto los medicamentos recetados, como los antibióticos, los agentes que disminuyen la presión arterial y anticoagulantes, y los adquiridos over-the-counter sin receta, como los antiácidos y laxantes. Los profesionales de la salud deben vigilar los niveles sanguíneos o respuesta clínica de los otros medicamentos cuando se apropiado.

Si los estudios realizados por el fabricante Kayexalate®, Concordia Pharmaceuticals, confirman interacciones significativas con otros medicamentos, la FDA requerirá que todos los fabricantes de productos con **Poliestireno sulfonato sódico** actualizar la información para prescribir de los medicamentos para incluir información acerca de estas interacciones medicamentosas.

Datos de Poliestireno sulfonato sódico (Kayexalate®)

Kayexalate® (Poliestireno sulfonato sódico) y marcas genéricas Kionex® y SNPS se utilizan para tratar la hiperpotasemia, una afección grave en la que la cantidad de potasio en la sangre es demasiado alto. Ellos trabajan por la unión a potasio en el intestino grueso para que pueda ser eliminado del cuerpo.

Información para los pacientes

- Los pacientes deben seguir la recomendación de su médico de tomar Kayexalate® seis horas después de haber ingerido otros medicamentos que se toma por vía oral.
- Los pacientes **no** deben dejar de tomar sus medicamentos para bajar el potasio, sin consultar a su profesional de la salud.

Información para los profesionales de la salud

- Los médicos deben considerar la separación de la dosificación de Kayexalate® de otros medicamentos que se toman por vía oral, por lo menos 6 horas.
- Los profesionales de la salud deben vigilar los niveles sanguíneos o respuesta clínica de los otros medicamentos cuando se apropiado.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran en trámite productos que contienen como principio activo **Poliestireno sulfonato sódico**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a Poliestireno sulfonato sódico; sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos, 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. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm468720.htm>>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/01/16.]

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