

Panamá, 14 de julio 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: CAMBIOS PERMANENTES DEL COLOR DE LA PIEL ASOCIADOS CON EL USO DEL PARCHE DE DAYTRANA (SISTEMA TRANSDÉRMICO DE METILFENIDATO) PARA TRATAR EL TRASTORNO DE HIPERACTIVIDAD CON DÉFICIT DE ATENCIÓN (ADHD)

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 24 de junio del 2015, la **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos** (FDA por sus siglas en inglés) advierte de pérdida permanente del color de la piel que puede ocurrir con el uso del parche Daytrana® (Sistema Transdérmico de Metilfenidato) para el Trastorno de Hiperactividad con Déficit de Atención (TDAH). La FDA añadió una nueva advertencia a la información para prescribir del medicamento, para describir así esta condición de la piel que se conoce como leucoderma química.

Los pacientes o sus cuidadores deben estar atentos a nuevas áreas de la piel que estén más claras, sobre todo las que están bajo el parche de este medicamento, e inmediatamente informar de estos cambios a su médico. Los pacientes no deben dejar de usar el parche Daytrana sin antes consultar con su médico. Estamos recomendando que los profesionales de la salud consideren tratamientos alternativos para pacientes que experimentan estos cambios de color de la piel.

Los parches de Daytrana (Metilfenidato) se usan para el Trastorno de Hiperactividad con Déficit de Atención (TDAH) con el fin de aumentar la atención y disminuir la inquietud en los niños y adolescentes que son hiperactivos, que no pueden concentrarse por mucho tiempo, o que son fácilmente distraídos e impulsivos.

La leucoderma química es una condición de la piel que causa que la piel pierda su color debido a la exposición repetida a compuestos químicos específicos. La condición no es físicamente dañina, pero desfigura. Las áreas de pérdida de color de la piel descritos con el parche Daytrana variaron hasta 8 pulgadas de diámetro. Esta condición se piensa que no es reversible, lo que puede causar angustia emocional.

Datos sobre Daytrana® (Sistema Transdérmico de Metilfenidato)

- El parche Daytrana® (Sistema Transdérmico de Metilfenidato) es un parche utilizado con receta médica para tratar el Trastorno de Hiperactividad con Déficit de Atención (TDAH). Pertenece al grupo de medicamentos llamados estimulantes del sistema nervioso central. Se debe aplicar a la piel una vez al día en la cadera y utilizar durante 9 horas.
- El parche Daytrana® al aumentar la atención y disminuir la inquietud en los niños y adolescentes que son hiperactivos, que no pueden concentrarse por mucho tiempo, o son fácilmente distraídos e impulsivos. Este medicamento se utiliza como parte de un programa de tratamiento total que incluye el tratamiento social, educativo y psicológico.

- El parche Daytrana[®] se aplica a la zona de la cadera y entrega el medicamento a través de la piel al torrente sanguíneo. Está disponible en cuatro concentraciones de dosis diferentes. La formulación de parche no requiere tragar una píldora, lo cual es beneficioso para los niños pequeños.
- El sitio de aplicación del parche Daytrana[®] se debe rotar a diario, colocándolo en un lugar diferente y en la cadera opuesta, si es posible.
- Los efectos secundarios comunes reportados con el parche Daytrana[®] y otros medicamentos estimulantes incluyen el aumento de la presión arterial y el ritmo cardíaco, náuseas, disminución del apetito y de peso, el comportamiento agresivo, la ira y la irritabilidad.

Resumen de datos

FDA identificó 51 casos a la Base de datos de FAERS entre abril del 2006 a diciembre del 2014, y un caso publicado en la literatura médica de leucoderma químico en asociación con el parche Daytrana[®]. Un tercio de los casos reportó un diagnóstico de vitíligo; sin embargo, todos los demás casos describen una disminución o pérdida de la pigmentación en el sitio de aplicación, que es coherente con los criterios diagnósticos de leucoderma química.

De los 51 casos revisados por FAERS, 43 casos reportaron que la leucoderma se localizaba en las áreas donde se aplicó el parche y siete informaron de despigmentación de la piel en el sitio de aplicación, además de otras áreas del cuerpo. El caso restante no proporcionó suficiente información con respecto a la zona afectada para determinar las características de la leucoderma.

El tiempo hasta la aparición de leucoderma después de comenzar Daytrana[®] osciló entre 2 meses a 4 años. Trece casos reportan medicamentos prescritos para revertir la pérdida del color de la piel, con una posible ligera mejoría reportada en tres de ellos. Ninguno de los casos reportó una resolución después de discontinuar Daytrana[®]. Tres casos reportaron o bien una leucoderma local o distal después de haber discontinuado Daytrana[®].

Información adicional para los pacientes y sus cuidadores

- La pérdida permanente de color de la piel puede ocurrir con el uso del parche Daytrana[®] (Sistema Transdérmico de Metilfenidato) para el Trastorno de Hiperactividad con Déficit de Atención.
- Los pacientes o sus cuidadores deben vigilar los signos de las áreas más claras de la piel, especialmente alrededor de las zonas en las que se ha colocado el parche de este medicamento, y reportar cualquier cambio en el color de la piel a su médico.
- Parches de piel más clara pueden aparecer en las zonas donde se ha aplicado el parche, o pueden aparecer en el cuerpo en lugares donde el parche no se aplicó.
- Esta condición de la piel, llamado leucoderma química, no es físicamente dañina, pero desfigura y se piensa que no es reversible, por lo que puede causar angustia emocional.
- Daytrana[®] es una formulación de metilfenidato de acción prolongada, que no requiere que el paciente trague una píldora.
- No deje de usar el parche Daytrana[®] sin antes haberlo consultado con su médico.
- Discuta cualquier pregunta o preocupación sobre el parche Daytrana[®] con su profesional de la salud.
- Lea atentamente la Guía del medicamento para pacientes que viene con el medicamento recetado.

Información adicional para profesionales de la salud

- Reportes posteriores a la comercialización sobre despigmentación de la piel o hipopigmentación de la piel, consistente con leucoderma química, se han asociado con el uso de parche de Daytrana®.
- Suspenda el parche Daytrana® si se produce la pérdida de la pigmentación y considerar otras opciones de tratamiento de acción prolongada para el TDAH.
- Asesorar a los pacientes en buscar atención médica de inmediato si notan signos de despigmentación o hipopigmentación de la piel durante el tratamiento.
- Animar a los pacientes y sus cuidadores a leer la Guía del medicamento para pacientes proporcionado con sus recetas de parche Daytrana®.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados ocho (8) productos que contiene como principio activo al **Metilfenidato**. Sin embargo, las formas farmacéuticas registradas actualmente son tabletas y cápsulas. No está registrado a la fecha ningún parche con el Metilfenidato

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/Drugs/DrugSafety/ucm452244.htm>

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