

Panamá, 7 de enero 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: PREGABALINA Y TENDENCIAS SUICIDAS.

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:

Profesionales de la salud se les recuerda el riesgo de suicidio asociado con el uso de pregabalina para cualquier indicación, incluyendo el uso en indicaciones no aprobadas, situación que no es recomendada, ya que en las indicaciones no aprobadas el balance Beneficio- riesgo es desfavorable.

La Información del Producto (PI) para la pregabalina incluye una precaución que los fármacos antiepilépticos, incluyendo este medicamento, aumentan el riesgo de pensamientos o conductas suicidas.

Este aumento del riesgo se aplica a los pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación, incluyendo los usos no aprobados.

A partir de abril 2005 al 20 de agosto de 2014, la **Administración de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en ingles)**, ha recibido dos reportes de suicidio en donde pregabalina estaba siendo tomado y era el único fármaco sospechoso. En el mismo período de tiempo, también hubo dos casos de intento de suicidio, siete casos de comportamiento suicida, y 57 casos de pensamientos suicidas reportados a la TGA. En todos los casos menos uno de intento de suicidio y tres casos de pensamientos suicidas, la pregabalina fue el único fármaco sospechoso.

#### Datos sobre Pregabalina

La pregabalina es un análogo del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). Está indicado para el tratamiento del dolor neuropático en adultos y como terapia adyuvante en adultos con crisis parciales, con o sin generalización secundaria.

La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína  $\alpha_2\text{-}\delta$ ) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central.

#### Resumen de datos

Datos de ensayos clínicos documentados en la Información del Producto para pregabalina identifican un mayor riesgo de pensamientos o conductas suicidas con fármacos antiepilépticos apenas una semana después de iniciar el tratamiento.

Los análisis conjuntos de 199 ensayos clínicos controlados con placebo (monoterapia y terapia adyuvante) de 11 fármacos antiepilépticos diferentes mostraron que los pacientes asignados al azar a uno de estos fármacos tenían aproximadamente el doble de riesgo (riesgo relativo ajustado 1.8; 95% -Intervalo de Confianza (IC) del 1.2 a 2.7) de pensamientos o conductas suicidas, en comparación con los pacientes asignados al azar al tratamiento con placebo.

En estos ensayos, que tuvieron una duración media del tratamiento de 12 semanas, la tasa de incidencia estimada de la conducta o ideación suicida entre 27,863 pacientes tratados con fármacos antiepilépticos fue de 0.43% en comparación con el 0.24% de los 16,029 pacientes tratados con placebo. Esto representó un aumento de aproximadamente un caso por cada 530 pacientes tratados.

#### **Información adicional para los pacientes**

- Los pacientes tratados con pregabalina deben ser monitoreados por la aparición o empeoramiento de la depresión, pensamientos suicidas o comportamientos y / o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o la conducta.

#### **Información adicional para profesionales de la salud**

- Asesorar a los pacientes y cuidadores de los pacientes, sobre los riesgos de suicidio con la pregabalina.
- Educar a los pacientes y sus cuidadores con respecto a los síntomas asociados al suicidio y la necesidad de ponerse en contacto con un profesional de la salud si experimentan cualquiera de estos síntomas.
- Si se identifican los síntomas de pensamientos o conductas suicidas, considere si están relacionados con el tratamiento con pregabalina o podrían estar relacionados con la enfermedad que padece. Los riesgos del tratamiento con pregabalina deben sopesarse frente a los riesgos de la enfermedad no tratada.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados veinticuatro (24) productos que contiene como principio activo a la **pregabalina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **Pregabalina**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Administración de Productos Terapéuticos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

#### **Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- 1) Tomar en cuenta la información para prescribir, en esta nota de seguridad.
- 2) Seguir las recomendaciones sobre la asociación de pregabalina y la tendencia suicida.

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. Administración de Productos Terapéuticos (TGA), Australia [en línea] < <https://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-5-number-6-december-2014#pregabalin>.
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000546/WC500046602.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000546/WC500046602.pdf)

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)