

0193/CNFV/DFV/DNFD
27 de noviembre de 2017

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

Tristan de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL REINO UNIDO EMITE NOTA TIPO RECORDATORIO SOBRE EL USO DE: QUININA

EL DEPARTAMENTO 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:

Por considerarlo de interés, le comunicamos que hemos recibido nota de seguridad tipo recordatorio de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (UK) sobre el uso de la QUININA y los efectos que ésta produce en la prolongación del intervalo QT dependientes de la dosis; interacciones de medicina actualizadas.

- Es necesario resaltar a los Profesionales de la Salud, que deben tener precauciones al momento de la prescripción con Quinina teniendo en cuenta los efectos dependientes de la dosis en el intervalo QT,
- Paciente con predisposición a la prolongación del intervalo QT característico de la enfermedad cardíaca preexistente o alteración electrolítica,
- Pacientes que ingieren otros medicamentos que podrían prolongar el intervalo QT,
- Pacientes con bloqueo auriculoventricular,
- Se recomienda monitorear de cerca a los pacientes si es necesaria la administración de quinina con fenobarbital o carbamazepina; ya que los niveles séricos de estos medicamentos anticonvulsivos podrían aumentar y causar toxicidad anticonvulsiva,
- Consulte el resumen que detalla las características del producto, y así identificar los medicamentos que interactúan y las posibles reacciones adversas
- Informar a la autoridad sanitaria sobre las posibles sospechas de reacciones adversas a medicamentos con quinina.

Efectos Cardíacos

Es conocido que la quinina tiene efectos sobre el intervalo QT.

En revisión rutinaria de la Unión Europea (UE) de 2017 se advirtió sobre los efectos de la prolongación del QT dependientes de la dosis, y que deberían estar presentes en la información del producto para todos los medicamentos que contienen quinina.

Se debe tener cuidado si se receta medicamentos conteniendo quinina en pacientes con afecciones que predispongan a la prolongación del intervalo QT, como enfermedad cardíaca preexistente o trastornos electrolíticos, o en pacientes que toman otros medicamentos que prolongan el intervalo QT (consulte la tabla de Stockley's Drug Interactions).

También se debe tener precaución cuando prescriba quinina a pacientes con bloqueo auriculoventricular, ya que la quinina podría agravar los déficits de conducción.

Interacciones mediadas por el CYP3A4 con otras drogas

A través de las vías oxidativas hepáticas del citocromo P450 se metaboliza la quinina, predominantemente por CYP3A4.

En la revisión de 2017 se verificó un estudio farmacocinético, que informa que los niveles séricos de fenobarbital o carbamazepina podrían aumentar cuando estos fármacos anticonvulsivos se usan concomitantemente con quinina. Aunque los datos parecen estar limitados a este estudio, es aconsejable controlar la evidencia de toxicidad si se usa quinina concomitantemente. El CYP3A4 está involucrado en el metabolismo de muchas otras drogas, por lo que es necesario revisar la literatura de posibles interacciones antes de recetar quinina.

Otros usos de la Quinina en el Reino Unido

La quinina se ha utilizado en el Reino Unido para el tratamiento de los calambres nocturnos durante muchos años; sin embargo, se deben conocer los eventos importantes que pueden ocurrir en pacientes que toman este medicamento.

Conclusiones

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (UK), efectuó una variación de los términos de la autorización para la comercialización de medicamentos que contengan quinina estableciendo que la quinina no se debe utilizar de forma rutinaria para el tratamiento de calambres nocturnos en las piernas.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- **Mantener la vigilancia o monitoreo de los pacientes a los que se les administra quinina e identificar los otros medicamentos o productos que pudieran presentar interacciones.**
- **No utilizar la quinina en el tratamiento de calambres nocturnos**

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Autoridades Internacionales

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la República de Panamá, al igual que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (UK), de forma permanente vigilarán todo reporte de efectos adversos que pudieran presentarse en los pacientes, a consecuencia del uso de quinina.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (UK)
- Publicación de 2010, <http://www.gov.uk/drug-safety-update/quinine-not-to-be-use/routinely-for-nocturnal-leg-cramps>

- Las Interacciones BNF quinina,
<http://www.bnf.nice.org.uk/interaction/quinine-2.html>
- Citación del artículo: Drug Safety Update volumen 11, número 4; Noviembre de 2017: 2.
- Amabeoku GJ, y col. Interacción farmacocinética de dosis únicas de quinina y carbamazepina, fenobarbital y fenitoína en voluntarios sanos. East Afr Med J 1993; 70: 90-93.

-----última línea-----AQ