

033/CNFV/DFV/DNFD 16 de mayo de 2017

Para: Profesionales de la Salud

De: MAGISTRA JENNY E. VERGARA S DIRECCIÓN NACIONAL DE Directora Nacional de Farmacia y Drogas FARMACIA Y DROGAS

## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

## RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA CON PERAMIVIR.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, han anunciado que el prospecto para los productos que contienen Peramivir ha sido actualizado para incluir el riesgo de insuficiencia renal aguda como una reacción adversa clínicamente significativa.

Peramivir está indicado para la infección por el virus de la influenza A o B.

En Japón se han notificado un total de siete (7) casos asociados con insuficiencia renal aguda, en dos de ellos no se podría excluir una relación causal.

## Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo peramivir. El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de insuficiencia renal aguda tras el uso de productos que contengan como principio activo peramivir.

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; e-mail: <a href="mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa">fvigilancia@minsa.gob.pa</a>.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea]
http://www.pmda.go.jp/english/>

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IA------última línea------última línea-----