

038/CNFV/DFV/DNFD

17 de mayo de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**



De: **LICENCIADA IRIS ABREGO**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas- Encargada

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA ROSÁCEA CON BRIMONIDINA GEL.

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), emitió un comunicado donde informa que algunos pacientes pueden tener síntomas de exacerbación o rebote de la rosácea con el uso de brimonidina gel. Es importante iniciar el tratamiento con una pequeña cantidad de gel y aumentar gradualmente la dosis, basándose en la tolerabilidad y la respuesta al tratamiento.

Brimonidina es un gel tópico indicado para el tratamiento sintomático del eritema facial de la rosácea en adultos. La rosácea es un problema crónico de la piel que provoca que la cara se torne de color rojo. Puede ocasionar hinchazón

En pacientes tratados con gel de brimonidina se han notificado exacerbaciones de síntomas, incluyendo casos con efecto de rebote después de que el efecto terapéutico se desvanece (aproximadamente 8-12 horas después de la aplicación) y casos en los que se produjo una exacerbación de los síntomas (particularmente eritema y enrojecimiento) después de su aplicación.

En todos los estudios clínicos, el 16% de los pacientes que estaban recibiendo brimonidina gel tenían exacerbación de los síntomas. La mayoría de los pacientes se recuperaron después de suspender el tratamiento. El potencial mecanismo es actualmente desconocido.

El tratamiento con brimonidina gel debe iniciarse con una pequeña cantidad (menos de la dosis máxima) durante al menos una semana y la dosis debe aumentarse gradualmente, basándose en la tolerabilidad y la respuesta al tratamiento.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentra registrado ningún producto comercial en la forma farmacéutica de gel que contenga como principio activo brimonidina.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones de adversa asociado a exacerbación de la rosácea tras el uso de brimonidina gel.

Recomendaciones a los Profesionales de la Salud

- **Tomar en consideración la exacerbación de los síntomas de rosácea que se produjo en hasta el 16% de los pacientes tratados con gel de brimonidina en estudios clínicos. En la mayoría de los casos los síntomas mejoran después de detener el tratamiento.**
- **Indicar a los pacientes que deben iniciar el tratamiento con una pequeña cantidad del gel (menos de la dosis máxima) durante al menos una semana y aumentar gradualmente la dosis, basándose en la tolerabilidad y la respuesta al tratamiento.**
- **Aconsejar a los pacientes suspender el tratamiento con brimonidina gel y consultar a su médico si sus síntomas empeoran durante el tratamiento.**

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: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), [en línea].
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/brimonidine-gel-mirvaso-risk-of-exacerbation-of-rosacea>.
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/05/17]

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-----