

045/CNFV/DFV/DNFD

19 de mayo del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **IRIS ABREGO.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### RIESGO DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA ASOCIADA A DAPTOMICINA.

**EL CENTRO NACIONAL 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:**

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, han anunciado que el prospecto para Daptomicina se ha actualizado para incluir el riesgo de Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda como una reacción adversa clínicamente significativa

Daptomicina es un antibiótico usado para tratar infecciones sistémicas y que amenazan la vida causadas por organismos gram positivos.

En Japón se han notificado un total de dos (2) casos asociados con Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada. De éstos, una relación causal no podría ser excluida en un caso.

#### **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 Daptomicina. El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo daptomicina.

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](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. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2016. Volumen 6 [en línea] <  
[http://www.who.int/medicines/publications/WHO\\_Pharm\\_Newsletter\\_6\\_2016.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf?ua=1)
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/05/17]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/05/17.]

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