

094/CNFV/DFV/DNFD

2 de septiembre 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: RIESGO DE PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA ASOCIADO AL PRINCIPIO ACTIVO CLOPIDOGREL

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:

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 la revisión del prospecto para el sulfato de Clopidogrel (Plavix®) y la combinación de sulfato de clopidogrel / aspirina (Complavin Combination®) para incluir el riesgo de pustulosis exantemática aguda generalizada.

Los medicamentos que contienen Sulfato de clopidogrel están indicados para la supresión de la recurrencia después de un trastorno cerebrovascular isquémico y la inhibición de la trombogénesis / embolización en la enfermedad arterial periférica.

El MHLW / PMDA afirmó que los casos de pustulosis exantemática aguda generalizada han sido reportados en pacientes tratados con sulfato de clopidogrel en Japón y otros países, y el CCDS se ha actualizado.

Basados en la asesoría de expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA han recomendado que deben añadirse en la sección de reacciones adversas del inserto del producto, los siguientes textos:

Reacción adversa clínicamente significativa

Pustulosis exantemática aguda generalizada

Resumen de datos

El número de reacciones adversas notificadas y casos fatales en los últimos 3 años fiscales en Japón

a. Uno de los casos asociados con pustulosis exantemática aguda generalizada ha informado (a relación causal fue descartado). El único caso reportado no tuvo un desenlace fatal.

b. No se han notificado casos asociados con pustulosis exantemática generalizada aguda.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados veintisiete (27) productos que contienen como principio activo al **Clopidogrel**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido tres (3) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a clopidogrel. Entre las reacciones adversas notificadas están reacción alérgica, picazón en la garganta, congestión nasal y brote en brazos. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Duloxetina, las cuales se encuentran publicadas en la página web del ministerio de salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" (www.minsa.gob.pa). Entre las notas de seguridad generadas del Duloxetina están las siguientes:

- Nota 1469/DFV del 15 de diciembre del 2009, titulada "Actualización del etiquetado de Bisulfito de Clopidogrel, para alertar a los profesionales de la salud acerca de una interacción medicamentosa con omeprazol".
- Nota informativa del 10 de junio del 2009 titulada: "Posible interacción de Clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones".
- Nota informativa 1157/CNFV/DNFD 21 de noviembre del 2013 titulada: "Asociación de Clopidogrel con hemofilia adquirida".

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.

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 [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/Pharm_Newsletter3_2015.pdf?ua=1
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] <
<http://www.pmda.go.jp/files/000204596.pdf>.
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

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