

057/CNFV/DFV/DNFD
16 de septiembre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **LICENCIADA ELVIA G. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

NOTA DE INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN METOCARBAMOL Y PARACETAMOL.

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 Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), inició el 29 de mayo de 2019, una revisión de la efectividad de los medicamentos que contienen la combinación metocarbamol y paracetamol para el tratamiento de espasmos musculares dolorosos. La revisión se lleva a cabo a solicitud de la Agencia Alemana de Medicamentos, que pidió la evaluación de la solicitud de comercialización de un producto genérico basado en Robaxisal Compuesto, un medicamento autorizado en España para los espasmos musculares dolorosos asociados a varios trastornos musculares a corto plazo, como dolor lumbar.

Robaxisal Compuesto, ha sido autorizado por muchos años y el mismo contiene metocarbamol, un medicamento que reduce el espasmo muscular y el paracetamol, que es un analgésico. Sin embargo, la evidencia más reciente sugiere que estas dos sustancias, en las dosis en las que se combinan en el medicamento, podrían no ser efectivas en condiciones como el dolor lumbar para el cual se usa actualmente. Por lo tanto, la Agencia Alemana ha pedido a EMA que revise la efectividad de la combinación.

Robaxisal Compuesto es un medicamento autorizado en España desde 1968. Está disponible en tabletas que contienen 380mg de metocarbamol y 300mg de paracetamol, y está autorizado para los espasmos musculares dolorosos asociados con trastornos del músculo a corto plazo, como dolor lumbar.

Ambas sustancias activas en el medicamento están autorizadas como medicamentos separados en otros países de la Unión Europea.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un (1) producto comercial que contienen como principios activos metocarbamol y paracetamol.

A la fecha no se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia reporte de sospecha de falla terapéutica para la combinación antes mencionada.

Mantendremos un seguimiento a la información plasmada en este comunicado, cuando se disponga de mayor información se la estaremos comunicando.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos, EMA [Consultada: 16/09/19] [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/refserrals/methocarbamol-paracetamol-containing-medicinal-products>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 16/09/19]

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.

JDL/ra-----Última línea-----