

Para: **Profesionales de la Salud**

De:   
**MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**  
**BROMHEXINA: RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS Y REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS**

**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 Administración de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés) de Australia ha advertido que la información para todos los productos que contengan Bromhexina (incluyendo genéricos) debe contener información sobre el pequeño riesgo de reacciones alérgicas severas y reacciones cutáneas severas. El prospecto actual para la marca, Bisolvon, incluye una advertencia sobre reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas.

Algunos medicamentos de venta sin receta contra la tos y el resfriado contienen Bromhexina como mucolítico.

A partir del 19 de febrero de 2016, se habían notificado al TGA 34 casos de reacciones de hipersensibilidad, 10 casos de reacciones anafilácticas/anafilactoides y cinco casos de reacciones adversas cutáneas severas (SCAR). Los SCARs incluyen eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y pustulosis exantemática generalizada aguda.

No se pudo establecer un vínculo definitivo con la Bromhexina en 29 de estos casos porque: se trataba de productos con múltiples ingredientes activos o excipientes, como benzoatos, que también pueden causar hipersensibilidad o tener factores de confusión.

El TGA examinó esta cuestión tras una revisión por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de Europa que confirmó el riesgo de reacciones alérgicas graves y SCAR asociados con Bromhexina y medicamentos que contienen Ambroxol. Posteriormente, la información para estos productos se actualizó con la advertencia de estos eventos adversos potenciales.

El TGA ha encontrado que las advertencias similares a las que se están aplicando en Europa son apropiadas para los medicamentos que contienen Bromhexina comercializados en Australia.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes productos:

Producto	Laboratorio fabricante	Número de registro
Bromexol 4 mg/ 5 ml Jarabe	Laboratorio Unipharm S.A Guatemala	32714 Exp. 23 de enero de 2019
Klear Tos Cápsulas Blandas	Procaps, S.A., de Colombia	79231 Exp. 19 de septiembre de 2016. Decreto Ejecutivo No. 363 de 18 de agosto de 2016

Fuente: Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario [consultada: 08/02/2016]

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, advertir a los pacientes que usan estos productos el pequeño riesgo de estos eventos adversos potenciales e indicarles dejar de usar el medicamento si se presentan síntomas de SCAR.

- A los pacientes, que estén utilizando productos que contengan Bromhexina, ante la aparición de cualquier manifestación de reacciones alérgicas y/o reacciones en la piel acudir al médico inmediatamente.
- A los profesionales de la salud y a los pacientes se les anima a reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de productos que contengan este principio activo.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

**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.**

Fuentes bibliográficas:

- (1) Administración de Productos Terapéuticos (TGA), Australia [en línea] <  
<https://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-7-number-3-june-2016>

MFD -----última línea-----