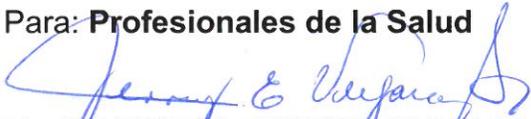


0129/CNFV/DFV/DNFD
22 de diciembre de 2016

Para: **Profesionales de la Salud**



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PERFIL DE BENEFICIO RIESGO SIN CAMBIO CON EL USO DE DOXILAMINA Y PIRIDOXINA EN COMBINACIÓN DURANTE EL EMBARAZO.

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 Canadá (Health Canada), emitió un comunicado donde informa de una revisión de seguridad del uso de la combinación de doxilamina y piridoxina (Diclectin[®]) durante el embarazo y ha concluido que la evidencia continua apoyando que la preparación es segura y efectiva durante el embarazo.

Diclectin[®] es un medicamento autorizado en Canadá para tratar náuseas y vómitos durante el embarazo, la cual es una condición muy común que afecta a un 50-90% de las mujeres embarazadas con mayor o menor gravedad y duración. Es un producto de dosis fijas, que contiene doxilamina el cual es un antihistamínico y piridoxina una forma de vitamina B₆.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad

- Se buscó todos los informes que incluían la combinación de doxilamina/piridoxina en la Bases de datos de Vigilancia de Canadá.
- Se identificaron 75 casos de efectos adversos (desde el año 1975). De estos, 29 casos fueron investigados más a fondo. Siete (7) casos fueron evaluados como “posibles asociados” con el uso de la combinación, mientras que los 22 restantes fueron clasificados como poco probable que se asocie con el uso de esta preparación o la evaluación de la causalidad no era evaluable.
- La revisión de seguridad examinó la literatura científica y medica publicada hasta el 20 de mayo de 2015. Cinco (5) meta-análisis independientes, que combinaron numerosos estudios individuales, concluyeron que la doxilamina/piridoxina no estaba asociada con un mayor riesgo de defectos de nacimientos. Aunque algunos estudios individuales informaron de posibles vínculos entre el uso de doxilamina/piridoxina por las mujeres embarazadas y la aparición de varios defectos de nacimiento, la mayoría de los estudios no encontraron ningún vínculo.

Conclusión y acciones

- Health Canada encontró que no hay suficiente evidencia para vincular el uso de doxilamina y piridoxina con posibles efectos adversos en el tratamiento de náuseas y vómitos.

- Se considera que el número de casos notificados está dentro de la incidencia esperada (ocurrencia natural) de defectos de nacimiento importantes (3-5%) en recién nacidos.
- No se identificó ningún patrón de tipos de malformación o grupo de malformaciones en estos informes de casos. El resumen de estos hallazgos no indica cambio en el perfil de beneficio/riesgo actual del producto.
- Health Canada ha encontrado que los beneficios de usar esta combinación (según lo autorizado) superan sus riesgos.
- Health Canada continuará monitoreando la seguridad de Doxilamina y piridoxina como lo hace para todos los productos de salud en el mercado y tomará las medidas apropiadas y oportunas si se identifican nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrado ningún producto comercial, que contenga como principio activo doxilamina y piridoxina.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones de adversa asociado al uso del principio doxilamina y piridoxina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a las pacientes que utilizan Doxilamina y Piridoxina en combinación durante el embarazo, cualquier información de seguridad que se genere se la estaremos comunicando.

A las pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

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. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea]. (Consultada 19/12/16)
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/dicletin-eng.php>
http://www.who.int/medicine/publications/PharmaNewsletter4_16.pdf?ua=1

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.

LE/IA-----última línea-----



“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa