

0054/CNFV/DFV/DNFD
27 de abril de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ITRACONAZOL Y REPORTES DE NEUMONIA INTERSTICIAL

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 itraconazol es utilizado para la profilaxis y tratamiento de infecciones causadas por hongos. Diferentes formulaciones se dirigen a diferentes formas de infecciones por hongos, por ejemplo: las cápsulas se utilizan para las infecciones de tipo dermatofitosis; la solución oral se utiliza para la profilaxis en ciertos pacientes con riesgo de neutropenia (pacientes con trasplante de células madre hematopoyéticas); la inyección se usa para tratar la neutropenia febril.

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han propuesto la revisión del prospecto de itraconazol cápsulas, solución oral y las inyecciones para incluir la neumonía intersticial como una reacción adversa.

Al MHLW/PMDA se reportaron un total de dos casos de neumonía intersticial asociados al uso de itraconazol en Japón. En uno de los casos, una relación causal no puede descartarse. Sin embargo, itraconazol se indicó para una condición fuera de las recomendaciones registradas. Ninguno de los casos fue mortal.

Basados en la opinión de expertos y la evidencia disponible, el MHLW y la PMDA han decidido que la revisión de los prospectos son necesarias.

La MHLW/PMDA recomendó que la neumonía intersticial deberá ser añadida a la sección de reacciones adversas clínicamente significativas.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 5 productos farmacéuticos que contienen itraconazol sólo en combinación con secnidazol (Cuadro N° 1).

Cuadro N°1. Medicamentos registrados que contienen clozapina como principio activo

Nombre comercial	Principio activo	Registro Sanitario	Fabricante
Itraconazol Calox 100 mg cápsulas	Itraconazol	78577 Exp: 07/07/2016	Calox de Costa Rica, S. A. de Costa Rica
Itracare 100 mg cápsulas	Itraconazol	65184 Exp: 08/11/2017	Liconsa, S. A. de España; Titular: Sandoz GMBH de Austria
Itraderma 100 mg cápsulas	Itraconazol	Trámite	Global Farma, S. A. de Guatemala
Secnidazol-Itraconazol/Calox 166.6 mg-33.3 mg/cápsulas	Itraconazol Secnidazol	81463 Exp: 01/06/2017	Calox de Costa Rica, S. A. de Costa Rica
Albisek Cápsulas	Itraconazol Secnidazol	65575 Exp: 25/10/2017	Procaps, S. A., de Colombia
Sporasec Cápsulas	Itraconazol Secnidazol	47481 Exp: 21/08/2018	Janssen-Cilag, S. A. de C. V., de México
Gitrasek 166.660 mg/33.330 mg/Cápsula	Itraconazol Secnidazol	Trámite	Productos Farmacéuticos S. A. de C. V., de México

Fuente: Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 27/04/2016.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia, no ha recibido notificaciones de sospechas reacciones adversas vinculadas a neumonía intersticial.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen itraconazol como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ ***Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con itraconazol ante el posible riesgo de aparición de neumonía intersticial.***
- ❖ ***Utilice itraconazol, sólo para las indicaciones aprobadas.***
- ❖ ***Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.***

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ ***Los pacientes que estén utilizando itraconazol deben buscar atención médica de inmediato ante la aparición de dificultad respiratoria, tos seca, fatiga, coloración morada de los labios, piel y uñas.***
- ❖ ***Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.***

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 12 January 2015 (www.pmda.go.jp/english/)

El objetivo de esta nota informativa 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.

-----Última línea-----MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa