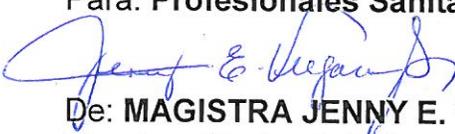


125/CNFV/DFV/DNFD
14 de octubre de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**


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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE LESIÓN HEPÁTICA CON LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE METILPREDNISOLONA.

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 Health Canada, emitió un comunicado, donde informa sobre una revisión de seguridad que inició a raíz de la identificación de 28 casos internacionales publicados, por lesión hepática asociados al uso de metilprednisolona por vía intravenosa, cuatros (4) de los casos tuvieron un desenlace fatal.

Metilprednisolona intravenosa es un esteroide antiinflamatorio utilizado principalmente en los hospitales por períodos cortos para tratar afecciones inflamatorias severas. Los síntomas de la inflamación a menudo se ven con reacciones alérgicas, trastornos intestinales (colitis ulcerosa), y los trasplantes de órganos.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad

- Hasta el 31 de diciembre de 2013, se recibieron tres (3) informes en Canadá. De estos sólo un caso de lesión hepática fue posiblemente asociado con metilprednisolona intravenosa.
- Entre los 28 casos identificados en la literatura, el tiempo de aparición de la lesión hepática varía de días a meses. De estos casos, 27 fueron considerados graves, y la muerte se informó en 4 casos.
- Signos y síntomas de lesión hepática de los pacientes mejoraron cuando el tratamiento se detuvo en 22 de estos 28 casos. Cuando se reinició la metilprednisolona intravenosa, la lesión hepática reapareció en casi la mitad de los casos.

Conclusión y acciones

- Health Canada encontró asociación entre la metilprednisolona intravenosa y la ocurrencia de la lesión hepática con un tiempo de aparición variable.
- Como resultado de esta revisión de seguridad, Health Canada ha actualizado la información sobre el riesgo de daño hepático asociado a metilprednisolona intravenosa.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un total de cuatros (4) productos comerciales cuyo principio activo es metilprednisolona y su vía de administración aprobada es intravenosa.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones reacciones de adversa de daño hepático asociado al uso del principio activo metilprednisolona intravenosa

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración el riesgo de daño hepático en pacientes que reciben metilprednisolona por vía intravenosa.

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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea]
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/methylprednisolone-eng.php>
- Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, consultada el 13/10/2015.

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.

IA-----última línea-----