

1097/CNFV/DFV/DNFV

Panamá, 8 de septiembre del 2014

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REITERANDO LOS RIESGOS DE REACCIONES ADVERSAS NEUROPSIQUIÁTRICAS CON INHIBIDORES DE LEUCOTRIENOS Y CORTICOIDES: DOS CASOS CAPTADOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Descripción de casos de sospecha de reacción adversa neuropsiquiátricas con inhibidores de Leucotrienos y corticoides recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en el año 2014 ocurridos en Panamá

Caso N° 1:

A través del formulario de reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos de ciudadanos y pacientes, el Centro Nacional de Farmacovigilancia en el mes de agosto del 2014 recibe reporte de sospecha de reacción adversa de paciente masculino de 6 años de edad, tratado desde octubre del 2013 con Montelukast 5mg una vez al día, Mometasona intranasal una pulverización en cada orificio nasal dos veces al día y con loratadina 10mg una vez al día; para tratarle un problema de las vías respiratorias inflamadas, según informa el notificador. Para marzo del 2014 el niño empieza a tener cambios de comportamiento, experimentando eventos adversos tales como: irritabilidad, agresividad, depresión, deseo suicida y taquicardia.

Caso N° 2:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recibe reporte de sospecha de reacción adversa de paciente femenina de 31 años de edad con diagnóstico de asma para la cual se le prescribió montelukast 10 mg cada día por 3 meses (desde junio a septiembre de 2013). El 17 de junio de 2014 la paciente reinició el tratamiento con montelukast, apareciendo el 22 de julio de 2014 cambios en el estado de ánimo con tendencia a depresión, por lo que se suspendió el fármaco sospechoso y los sentimientos de depresión han disminuido. La paciente reporta que también utiliza salbutamol inhalador y que es alérgica a los ácaros.

Inhibidores de Leucotrienos: Información sobre Montelukast

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos aprobados para la profilaxis y el tratamiento de asma crónica en adultos y niños de 2 años o más, y para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional y es un medicamento de acción preventiva de primera línea como alternativa al cromoglicato sódico de 2 a 5 años, con frecuencia de asma intermitente o persistente leve.

En la ficha técnica de Montelukast en la información de reacciones adversas se incluyen las reacciones adversas psiquiátricas tales como: insomnio, ansiedad, agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud, temblor).

En base a información de seguridad publicada por Agencias Reguladoras de Medicamentos Internacionales como la **Food and Drug Administration (FDA)** de los Estados Unidos, que informó acerca de la revisión del perfil de seguridad de los inhibidores de los leucotrienos montelukast, zafirlukast y zileutón, reportándose en

algunos pacientes que toman con estos medicamentos, eventos neuropsiquiátricos que incluyen casos de: agitación, agresividad, ansiedad, alteraciones del sueño y alucinaciones, depresión, insomnio, irritabilidad, inquietud, pensamientos y conductas suicidas (incluido el suicidio) y temblor. La FDA ha solicitado que los fabricantes incluyan una precaución en la información para prescribir de estos medicamentos.

La **Administración de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés)** de Australia, publicó en abril del 2013 una nota informativa, donde indican la posibilidad de eventos adversos neuropsiquiátricos, incluyendo ideas suicidas, en niños, adolescentes y adultos tratados con montelukast.

Además el grupo terapéutico corticoides se ha asociado con la posibilidad de eventos neuropsiquiátricos lo que ha originado la comunicación a través de notas informativas sobre este aspecto de seguridad.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados sesenta y cuatro (64) productos con el principio activo **Montelukast**.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección nacional de Farmacias y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud emitió una nota informativa relacionada a la seguridad de uso de inhibidores de leucotrienos en los que se incluye el Montelukast, la cual se encuentra publicada en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pa). Está publicación es la siguiente:

- Nota 0960/CNFV/DNFYD del 25 de septiembre de 2013, titulada "Nota Informativa: Riesgos Neuropsiquiátricos con inhibidores de Leucotrienos: Montelukast, Zafirlukast y Zileuton".
- Referente a los corticoides se publicó la nota informativa 0899/CNFV/DNFYD 25 de julio del 2014 titulada: "Corticoides de administración inhalada o intranasal y riesgo de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios en base a los reportes de sospechas de reacción adversa recibidos relacionados a reacciones adversas neuropsiquiátricas con inhibidores de leucotrienos y corticoides lo siguiente:

- 1) Recordar la posibilidad de efectos adversos neuropsiquiátricos durante el tratamiento con montelukast, especialmente al inicio del tratamiento y con el aumento de la dosis. Esto es especialmente importante si el paciente es un niño.
- 2) En el caso de los niños, los padres o los cuidadores también deben conocer estos posibles efectos adversos y consultar a un médico si tiene alguna duda.
- 3) El profesional de la salud debe evaluar cuidadosamente los beneficios/ riesgos de continuar el tratamiento con montelukast si se producen estos eventos.
- 4) En la descripción de los casos recibidos se observa la asociación de inhibidores de leucotrienos y corticoides; ambos fármacos tiene la posibilidad de causar reacciones adversas a nivel psiquiátrico por lo que puede presentarse una potenciación de las reacciones adversas; por lo que es recomendable monitorear de cerca de a los pacientes que reciben ambos tipos de medicamentos y valorar el beneficio frente a los riesgos.
- 5) Recomendar al paciente si presenta algún efecto no deseado con el medicamento no suspender bruscamente la terapia con corticoides y acudir inmediatamente al médico.
- 6) Mantener un seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes bajo tratamiento con inhibidores de leucotrienos y corticoides con el fin de detectar problemas de seguridad asociados con los medicamentos y gestionar oportunamente los riesgos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia mantendrá la monitorización y evaluación de los aspectos de seguridad que se puedan presentar a nivel nacional e internacional con estos fármacos.

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 hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuente Bibliográfica:

Ministerio de Salud de Panamá. Nota de seguridad de Medicamentos 2013: Montelukast [en línea] < http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_leucotrienos.pdf

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa