

071/CNFV/DFV/DNFD
09 de junio de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE TROMBOCITOPENIA CON MONTELUKAST SÓDICO.

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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón anunciaron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen montelukast.

El MHLW/PMDA informó que han sido reportados casos de trombocitopenia en pacientes tratados con montelukast sódico en Japón.

El montelukast sódico está indicado para el asma bronquial y rinitis alérgica. Con base en el asesoramiento de expertos y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA ha recomendado añadir la siguiente información en el prospecto en la sección de "reacciones adversas clínicamente significativas":

"La trombocitopenia puede ocurrir (signos y síntomas iniciales son: tendencias de sangrado incluyendo púrpura, epistaxis y hemorragia gingival). Si se observan estos síntomas, se debe interrumpir la administración de montelukast y tomar las medidas adecuadas".

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas están registrados un total de 66 productos comerciales que contienen como principio activo montelukast.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de trombocitopenia relacionadas a la administración de montelukast.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información proporcionada en relación al riesgo de trombocitopenia con productos que contienen montelukast, realizar un seguimiento y vigilancia farmacoterapéutica de los pacientes en tratamiento con este principio activo.

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:

1. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón
< <http://www.pmda.go.jp/english/> >

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-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ