

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**  
**FDA INCLUYE ADVERTENCIA GENERAL SOBRE EL POTENCIAL DE FORMACIÓN DE**  
**COÁGULOS SANGUÍNEOS VENOSOS PARA LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN**  
**TESTOSTERONA.**

**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 Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, está exigiendo a los fabricantes incluir como advertencia general en el etiquetado de todos los medicamentos que contienen testosterona, el riesgo de coágulos de sangre en las venas, también conocidos como tromboembolismo venoso (TEV) que incluye la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP).

El riesgo de coágulos de sangre venosa se describe en los productos que contienen testosterona como una posible consecuencia de policitemia. Sin embargo, existen informes posteriores a la comercialización de coágulos de sangre venosa no relacionados con la policitemia, la FDA está requiriendo un cambio en el etiquetado de medicamentos de todos los productos de testosterona para proporcionar una advertencia general con respecto a la formación de coágulos de sangre venosa.

Debido a que estos coágulos se producen en las venas, esta nueva advertencia no está relacionada con la evaluación continua que lleva a cabo la FDA sobre el posible riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte en pacientes que toman productos de testosterona. Actualmente la FDA se encuentra evaluando el riesgo potencial de estos eventos cardiovasculares, los cuales están relacionados con la formación de coágulos sanguíneos en las arterias.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados siete (7) productos que contienen como principio activo testosterona. A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de formación de coágulos sanguíneos venosos asociadas a este principio activo.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia le recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la nueva advertencia publicadas por la FDA sobre la formación de coágulos sanguíneos venosos tras el uso de medicamentos que contienen testosterona.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos <<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm401746.htm>>

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