

0063/CNFV/DFV/DNFD  
24 de julio de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



*Tristán de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### ÁCIDO ZOLEDRÓNICO: CASOS DE SÍNDROME DE FANCONI

EL DEPARTAMENTO 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:

La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón ha anunciado la revisión de las precauciones de los productos que contienen ácido zoledrónico.

En esta revisión, se identificaron en un periodo de tres años, un total de once casos de Síndrome de Fanconi en pacientes tratados con ácido zoledrónico en Japón. Es importante señalar que en siete de los once casos, la relación causal no pudo ser descartada. No se reportó mortalidad<sup>1</sup>.

Basados en los resultados de la investigación y la opinión de expertos, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón y la PMDA concluyeron que la revisión de la monografía e inserto era requerida para incluir el Síndrome de Fanconi a la sección de reacciones adversas<sup>1</sup>. El texto es el siguiente:

“Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, Síndrome de Fanconi:

Pueden ocurrir trastornos renales tales como falla renal, nefritis intersticial y Síndrome de Fanconi (lesión del túbulo renal proximal puede causar hipofosfatemia, hipocalcemia, acidosis metabólica, entre otras). Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados. Ante cualquier anomalía, se deberán tomar las medidas más apropiadas, tales como discontinuar la administración del medicamento<sup>2</sup>”.

#### **Situación en Panamá:**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen ácido zoledrónico como principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a ácido zoledrónico. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen ácido zoledrónico 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:**

- ❖ Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados, dado que se ha observado con la administración de ácido zoledrónico, el Síndrome de Fanconi<sup>2</sup>.
- ❖ Si se observa alguna anomalía se deberán tomar las medidas más adecuadas, tales como la suspensión de la administración del medicamento.
- ❖ 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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

### **Recomendaciones para los pacientes:**

- ❖ Con la administración de ácido zoledrónico se han reportado casos de un síndrome caracterizado por daño renal que hace que se eliminen en la orina grandes cantidades de sustancias importantes para el cuerpo (glucosa, potasio, bicarbonato, aminoácidos)<sup>3</sup>.
- ❖ Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que se tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.
- ❖ 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](mailto: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. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]< <https://www.pmda.go.jp/files/000215043.pdf> >Consulta: 24/07/2017
2. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]<<https://www.pmda.go.jp/files/000215037.pdf>>Consulta: 24/07/2017
3. Medline Plus [en línea]< <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000333.htm> > Consulta: 24/07/2017

*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