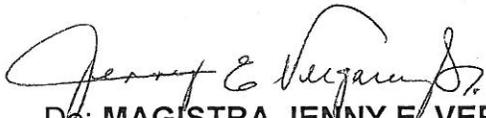


119/CNFV/DFV/DNFD  
08 de octubre de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### *RIESGO DE SHOCK Y ANAFILAXIA CON TECNECIO.*

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, concluyeron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen tecnecio.

Los casos de shock y anafilaxia se han reportado en pacientes tratados con tecnecio en Japón. El MHLW/PMDA informó que el shock y la anafilaxia debe añadirse en las secciones de contraindicaciones y reacciones adversas clínicamente significativas de la siguiente manera:

#### **Contraindicación**

- El producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de los productos que tienen como principio activo tecnecio.

#### **Reacciones Adversas Clínicamente Significativas**

- Se pueden producir casos de shock y anafilaxia. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observa en el paciente presencia de disnea, disminución de la presión arterial, erupción, se deben adoptar las medidas de necesarias.

El tecnecio se utiliza como un agente de diagnóstico para enfermedades de los huesos con imágenes gammagráficas del hueso.

#### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo tecnecio.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de shock y anafilaxia tras el uso de productos que contengan como principio activo tecnecio; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por MHLW/PMDA de Japón.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información proporcionada en relación al riesgo de shock y anafilaxia, además de la contraindicación en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes activos de los productos que contienen tecnecio, realizar un monitoreo cuidadoso en pacientes que utilicen productos 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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea]  
< <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.

-----última línea-----