

Ministerio de Salud
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
Circular N° 079-12/CNFV/DNFD

PARA:

▪ Ing. ADELYS VARELA Secretaria General del Ministerio de Salud	▪ Dr. ERIC MEDINA Director Médico Hospital José Domingo de Obaldía/ CSS Chiriquí
▪ Dra. LISBETH BENITEZ Director General de Salud/ Ministerio de Salud	▪ Dr. ELIS GONZÁLEZ Director Médico Hospital Nicolás Solano
▪ Dra. REINA ROA Directora de Provisión de Servicios de Salud/MINSA	▪ Dr. CIRILO AMAYA Director Médico del Hospital Nacional
▪ Dra. LIZKA RICHARDS Directora de Servicios de Prestaciones Médicas/ CSS	▪ Dr. JORGE DEL VASTO Director Médico del Hospital de Río Abajo
▪ Dra. MARIA TERESA DONDERIS DE CARRION Presidenta de la Comisión de Medicamentos/CSS	▪ Dr. CARLOS GARCIA DE PAREDES Director Médico Hospital Santa Fé
▪ Dr. JORGE HASSAN Director Regional de la Región Metropolitana de salud	▪ Dr. EDGARDO FERNANDEZ Director Médico del Hospital San Fernando
▪ Dr. AURELIO PINEDA Director medico de la Región de Salud de Colón	▪ Dr. JAIME ESPINOSA Director Médico del Centro Médico Paitilla
▪ Dr. ALGIS TORRES Director Regional de la Región de salud de San Miguelito	▪ Dr. MOISES ZEBEDE Director Médico Hospital Punta Pacifica
▪ Dra. ATENAY de LORENZO Directora Regional de la Región de salud de Chiriquí	▪ Dr. CESAR MORAN Director Médico Hospital San Miguel Arcángel
▪ Dr. JOSE QUINTERO Director Regional de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dr. ERIC PERDOMO Director Médico Provincial de Panamá Oeste/CSS
▪ Dr. DANIEL MENDOZA Director Médico del Hospital Rafael Estévez de Aguadulce/CSS	▪ Dr. FRANCISCO RIOS Director Médico de la Región de Salud de Herrera
▪ Dr. MARISOL CHUNG Director Médico del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid/ CSS	▪ Licda. TOMASA CHENG DE ORTIZ Coordinadora de Farmacia de Región Metropolitana de Salud
▪ DR. ELIAS GARCIA M. Director Médico Hospital Santo Tomás	▪ Licda. LEYLA HERNANDEZ Coordinadora de Farmacia de Región de Salud de Chiriquí
▪ Dr. PAUL GALLARDO Director Médico Hospital del Niño	▪ Licdo. JULIO DE LEON Coordinador de Farmacia de la Región de Bocas del Toro
▪ Dra. ICELA MUÑOZ Directora Médica Hospital Susana Jones/CSS	▪ Licdo. DIDIER ARANDA Coordinador de Farmacia de la Región de Coclé
▪ Licda. ZILA SAMANIEGO Jefa de Unidad Técnica de Provisión/MINSA	▪ Licdo. RENE RIVERA Jefe de Farmacia de Hospital San Miguel Arcángel
▪ Licda. ALMA de BATISTA Jefa de Farmacia del Complejo Hospitalario/CSS	▪ Licda. LISSETTE BERNAL Jefa del Servicio de Farmacia Hospital del Niño
▪ Dr. DIOGENES GIRALDO Jefe del Servicio de Medicina Interna/CHAAM /CSS	▪ Licdo. ALEXIS RIOS Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Colón
▪ Licdo. TRIFINO HERNANDEZ Jefa de Farmacia del Hospital Santo Tomás	▪ Licda. SARA GÓMEZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Veraguas
▪ Licda. ESMERALDA BUCHANAN Jefa Nacional de Enfermería del Ministerio de Salud	▪ Licda. MARISSA RODRIGUEZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Los Santos
▪ Dr. HORACIO ALEMAN Servicio de Medicina Pediátrica, Hospital de Especialidades Pediátricas/CSS	▪ Licda. JENNIFER PEREZ Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Herrera
▪ Dr. EFRAIN PEREZ PINZON Servicio de Medicina Interna Hospital Santo Tomás	▪ Magistra VILMA TURNER Presidenta del Colegio Nacional de Farmacéuticos
▪ Dr. RICARDO CROSBY Clínica de Salud/ MINSA Sede	▪ Dr. ALFREDO MACHARAVIAYA Presidente del Colegio Médico de Panamá
▪ LCDA. CARLA DE BARRETT Jefa de Farmacia de Hospital de Chepo/CSS	▪ Licda. ELIDIA ESPINOSA Presidenta de la Asociación Nacional de Enfermeras de Panamá
▪ Dr. ERIC MIRANDA Director Médico del Hospital Rafael Hernández/CSS Chiriquí	▪ Mgtra. LEIDA BARRIOS Decana de la Facultad de Farmacia de la UP
▪ Dr. CRISTÓBAL DE URRIOLA Directora de la Región de Salud de Pmá. Este	▪ Mgtra. HILDAURA ACOSTA DE PATIÑO Directora del CIIMET/Facultad de Medicina/UP

▪ Dra. YANIA VEGA Directora de la Región de Salud de Darién	▪ Dr. JOSE STONESTRET Director de la Región de Salud Ngöbe Bugle
▪ Dr. ERIC LOPEZ Director de la Región de Salud de Panamá Oeste	▪ Dr. LUIS DE URRIOLA Director de la Región de Salud de San Blas (GUNA YALA)
▪ Dr. DIOGENES ARJONA Jefe de Servicio de Medicina Interna del Hospital Santo Tomás	▪ Licda. DALYS TORRES Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de San Miguelito
▪ Licda. ANA JONES Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de San Blas	▪ Licdo. ELVIS CLARKE Coordinador de Farmacia de la Región de Salud Ngöbe Bugle
▪ Licdo. JAVIER DIXON Coordinador de Farmacia de la Región de Salud de Panamá Oeste	▪ Licda. ESMILKA BURGOS Coordinadora de Farmacia de la Región de Salud de Panamá Este
▪ Dra. JENIE GUERRA Directora de la Región de Salud de Veraguas	▪ Dra. ELVIA EVERS Centro de Salud de la 24 de Diciembre
▪ Dr. EDUARDO PINZÓN Directora de la Región de Salud de Coclé	▪ Dra. KENIA ZAMBRANO DE JAEN Directora de la Región de Salud de Los Santos
▪ Dr. IVAN WILSON Sociedad Panameña de Pediatría	▪ Dra. JULISSA DIAZ Directora Médica del Centro de Salud de San Fe/ Veraguas
▪ Mgter. CLAYDE FRANCIS Farmacia el Recetario/ Terminal de Albrook	▪ Licda. EMMA PINZON DE TORRES Farmacias el Boticario/ Plaza Concordia
▪ Licda. IDELSA SANTANA Farmacias Rey/ Calle 50	▪ Licda. ILKA MONTILLA Regente de Farmacias Arrocha
▪ Licdo. FRANKLIN GONZÁLES Farmacias Metro	▪ Licda. MAGDALIS DE WATERMAN Gerente de Farmacias Super 99
▪ Dra. DANIA DE PORTELLE Farmacias El Machetazo	▪ Licda. LORENA GONZALEZ Farmacias Riba Smith
▪ Licda. ITZEL DE HEWITT Coordinadora del Programa Ampliado de Inmunización de MINSA	▪ Licda. MARITZA DE PLATA Farmacia del Hospital Punta Pacifica
▪ Dra. ROSALBA GONZALEZ Presidenta del Comité Nacional de Bioética e Investigación	▪ Dr. NESTOR SOSA Director General del Instituto Conmemorativo Gorgas
▪ Dra. ILEANA CEBALLOS Directora médica Hospital de Especialidades Pediátricas.	

De:


MAGÍSTER ERIC CONTE
Director Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO:

NOTA INFORMATIVA: IMPORTANTE INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD CON AGOMELATINA (VALDOXAN®).

Fecha:

22 de noviembre de 2012

Se adjunta nota informativa 1100/CNFV/DNFD de 22 de noviembre de 2012, dirigida a los profesionales sanitarios, titulada: Información Sobre el Riesgo de Hepatotoxicidad con Agomelatina (VALDOXAN®).

Le solicitamos haga extensiva esta información al personal de salud.

Atentamente,

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1. PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

1100/CNFV/DNFD

Panamá, 22 de noviembre de 2012.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

for 

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

IMPORTANTE INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD CON AGOMELATINA (VALDOXAN®).

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

AGOMELATINA (VALDOXAN®).

La agomelatina es un antidepresivo cuya autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea fue otorgada el 19 de febrero de 2009; este principio activo actúa de dos formas, tanto estimulando los receptores MT₁ y MT₂, que son activados normalmente por la melatonina, como bloqueando los receptores 5-HT_{2C}, que son activos normalmente por el neurotransmisor 5-hidroxitriptamina (llamado también serotonina). Se cree que así se produce un aumento de las concentraciones de dopamina y noradrenalina entre las neuronas en las zonas del cerebro que intervienen en el control del estado de ánimo y con ello se reducen los síntomas de la depresión. Valdoxan es un medicamento cuya indicación terapéutica esta dirigida en aquellos episodios de depresión mayor en adultos.

La depresión mayor es un trastorno que se caracteriza por alteraciones del estado de ánimo que afectan a su vida cotidiana, presentándose síntomas que pueden consistir en una profunda tristeza, sensación de inutilidad, pérdida de interés por sus actividades favoritas, trastornos del sueño, sensación de aletargamiento, sensación de ansiedad o cambios de peso.

La dosis recomendada es de 25 mg una vez al día por vía oral antes de acostarse. Al cabo de dos semanas de tratamiento, si no hay una mejoría de los síntomas, la dosis se puede aumentar hasta 50 mg una vez al día, es decir 2 comprimidos de 25 mg que se toman juntos antes de acostarse.

FRANCIA, AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DE SALUD.

En carta emitida por esta agencia, dirigida a los profesionales de la salud, se da a conocer importante información de farmacovigilancia relacionada al riesgo de hepatotoxicidad con Valdoxan® (agomelatina), donde se hace referencia a los nuevos casos de hepatotoxicidad graves asociados con el uso de este medicamento y lo relevante que es la supervisión de la función del hígado en los pacientes tratados con esta terapia.

La carta resume lo siguiente:

- Varios casos de hepatotoxicidad grave se han reportado desde su lanzamiento en el 2009, incluyendo seis casos de insuficiencia hepática.
- El médico prescriptor debe recordar que los controles de la función hepática deben realizarse en todos los pacientes tratados con Valdoxan: al instaurar el tratamiento; periódicamente después de tres semanas, seis semanas (al final de la fase aguda), doce y 24 semanas (al final de la fase de mantenimiento) en adelante: en caso de aumento de la dosis de agomelatina, con la misma frecuencia que al inicio del tratamiento control; o siempre que sea clínicamente necesario.
- En caso de aumento de transaminasas séricas, se debe repetir las pruebas de la función hepática en las siguientes 48 horas.

- o Valdoxan se debe interrumpir inmediatamente en caso de aumento de las transaminasas séricas de más de 3 veces el límite superior de los normal, o si el paciente presenta síntomas o signos que sugieren disfunción hepática, tales como orina oscura, heces de color claro, color amarillo de piel y/o ojos, dolor en el abdomen superior derecho, la aparición de la fatiga prolongada e inexplicable.
- o Los pacientes deben ser informados sobre los síntomas que sugieran disfunción hepática.
- o Este medicamento debe ser prescrito con precaución en pacientes con elevación de las transaminasas antes del tratamiento o con factores de riesgo para enfermedades del hígado graso, el consumo de cantidades excesivas de alcohol o de medicamentos asociados con un riesgo de daño en el hígado.

Esta información fue redactada en acuerdo con la Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Información complementaria. Los casos de lesión hepática, incluyendo insuficiencia hepática, elevación de enzimas hepáticas de más de 10 veces el límite superior de los normal, hepatitis e ictericia han sido reportados en pacientes tratados con Valdoxan® desde su comercialización. La mayoría de estas anomalías se produjo durante el primer mes de tratamiento. Después de la interrupción del tratamiento, las transaminasas séricas suelen volver a la normalidad.

PANAMÁ, CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Agomelatina (Valdoxan®) es un medicamento con registro sanitario en nuestro país autorizado desde el año 2010, cuya condición de venta es bajo prescripción médica. Como molécula de reciente introducción requiere de nuestra vigilancia.

Al momento de levantar esta Nota Informativa, simultáneamente se ha registrado un reporte de sospecha de reacción adversa con este medicamento, las reacciones adversas corresponden a náuseas y mareos, dicho reporte será evaluado de acuerdo a los procedimientos establecidos para este caso.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia considera importante seguir las recomendaciones emitidas por la autoridad francesa de manera que las mismas nos permitan gestionar de manera oportuna los riesgos que se puedan presentar con este medicamento.

De igual forma como parte de las acciones a seguir se solicitará al laboratorio responsable se presenten los Informes Periódicos de Seguridad existentes de este medicamento. Esta documentación nos permitirá ver con más detalle toda aquella información de seguridad generada con el uso de Valdoxan.

Reiteramos la importancia de notificar sus Sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Terapéuticas al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Se notifica, con solo tener la sospecha de una Reacción Adversa con el uso de un medicamento. La notificación de reacciones adversas comunes aparentemente insignificantes puede ayudar a identificar problemas de seguridad de los medicamentos.

Fuentes consultadas:

1. Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM), Francia [en línea] <<http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Medicaments>> [consulta: 24/10/2012].
2. Base de Registro Sanitario, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud – Panamá [consulta: 26/10/2012].
3. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000915/WC500046224.pdf [consulta: 26/10/2012].

-----Última Línea-----KM

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0816; PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa