

001-21/CNFV/DFV/DNFD
15 de enero de 2021

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICDA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

MIOPÍA AGUDA Y GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO SECUNDARIO A TOPIRAMATO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Laboratorio Janssen Pharmaceuticals nos ha comunicado que la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA), les ha solicitado la revisión del etiquetado de Topamax® y la ampliación de una advertencia existente (miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado asociado a Topamax®).

La solicitud de la FDA se basó en la evaluación de su base de datos de seguridad y la literatura médica, identificándose reportes de desprendimiento de vítreo posterior, coroides, epitelio de pigmento retiniano y estrías maculares en pacientes tratados con topiramato. La FDA solicitó que se incluyera el riesgo de aparición de un síndrome que consiste en miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado, además de los eventos adversos identificados por la FDA (desprendimiento de vítreo posterior, coroides, epitelio de pigmento retiniano y estrías maculares).

Este síndrome podría estar asociado con un derrame supraciliar que daría como resultado el desplazamiento anterior del cristalino e iris causando glaucoma secundario de ángulo cerrado. Normalmente, los síntomas se presentan en el primer mes de inicio del tratamiento con topiramato. En contraste con el glaucoma primario de ángulo cerrado el cual es poco frecuente en menores de 40 años, el secundario asociado con topiramato se ha notificado tanto en pacientes pediátricos como en adultos.

El tratamiento de este síndrome incluye la discontinuación del tratamiento con topiramato, tan rápido como sea posible, según el criterio del médico tratante y las medidas apropiadas para reducir la presión intraocular. Estas medidas generalmente conducen a un descenso de la presión intraocular, ya que la presión intraocular elevada de cualquier etiología, si no se trata puede provocar secuelas graves, incluida la pérdida permanente de la visión.

Situación en Panamá:

Según la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diversos productos comerciales que contienen en su formulación topiramato.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido reportes de sospechas reacciones adversas asociada a topiramato, pero en ninguna de ellas se reportaban eventos adversos que afectarían la visión (disartria, lupus, urticaria generalizada, eritema, edema en cara, alucinaciones, desorientación y somnolencia).

Acciones que ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ 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>).

Información para los pacientes:

- ❖ Los pacientes deberán consultar a su médico ante la disminución aguda de la agudeza visual y/o dolor ocular.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre sus medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ Se ha reportado un síndrome que consiste en miopía aguda y glaucoma secundario de ángulo cerrado asociado a topiramato. Los síntomas de este síndrome incluyen la aparición aguda de la disminución de la agudeza visual y/o dolor ocular. Los hallazgos oftalmológicos pueden incluir: miopía, estrechamiento de la cámara anterior, hiperemia ocular (enrojecimiento), desprendimiento del vítreo posterior, coroides y epitelio de pigmento retiniano, estrías maculares y aumento de la presión intraocular.
- ❖ Dar seguimiento a los pacientes tratados con topiramato principalmente durante el primer mes de tratamiento a fin de detectar posibles reacciones adversas que afectan la visión.
- ❖ Evaluar la necesidad de interrumpir el tratamiento con topiramato ante la aparición de reacciones adversas que afecten la visión.
- ❖ Consulte en la sección de alertas y comunicados de la página web Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad:
 - Nota 1571/CNFV/DFV/DNFD de 24 de noviembre de 2014, titulada: “Defectos en el campo visual asociados a topiramato”.

A fin de dar cumplimiento a los artículos 19 y 340 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, los Laboratorios Fabricantes, deberán mantener actualizada la información de seguridad de los productos registrados.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

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 de Información:

1. Nota de Laboratorios Janssen Pharmaceuticals. Asunto “Información de Seguridad significativa para productos que contienen topiramato”. Fechada: 25 de noviembre de 2020.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en información evaluada y presentada por laboratorios farmacéuticos.

-----última línea-----MD