

1

2

001/CNFV/DFV/DNFD
11 de enero de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA INFORMATIVA

**ACTUALIZACIÓN SOBRE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
CONTENGAN COMO EXCIPIENTE ALCOHOL BENCÍLICO.**

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, INFORMA QUE:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han presentado información actualizada sobre el excipiente Alcohol Bencílico en medicamentos de uso humano, para su inclusión obligatoria en la Monografía e Inserto (Prospecto):

- El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
- En mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
- En pacientes con insuficiencia hepática o renal, especialmente, pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
- En la población pediátrica el alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo"). No se conoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la que se puede producir toxicidad. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad)*. Los medicamentos que contengan alcohol bencílico no se deben utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad.
- La administración por la vía tópica de productos que contengan alcohol bencílico puede provocar irritación local moderada.

Acción a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar esta nueva información 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>).
- ❖ Solicitar a los fabricantes y titulares de productos que contengan en su formulación el excipiente alcohol bencílico la inclusión de esta información de seguridad en la Monografía e Inserto.
- ❖ La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra en proceso de actualización de la reglamentación en materia de leyendas especiales de excipientes señaladas en el inserto y monografía.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Tome en cuenta las nuevas actualizaciones descritas en esta nota informativa.
- ❖ 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 vigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes Bibliográficas:

- 1- Anexo de la Directriz de la Comisión Europea sobre "Excipientes en el Etiquetado y el prospecto de Medicamentos para Uso Humano" <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/regulatory-affairs/quality/quality-requirements/quality-requirements-for-products-information/referencereferences/quality-requirements>
- 2- Circular N°1/2018 de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"
APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA