

023/CNFV/DFV/DNFD
13 de febrero del 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

Lisbeth Tristán de Brea
De: **Mgtra. LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas. Ministerio de Salud.



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE CONVULSIONES Y REPORTES DE SÍNDROME SEROTONINÉRGICO CUANDO TAPENTADOL SE COADMINISTRA CON OTROS MEDICAMENTOS

El Centro Nacional 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:

Tapentadol es un analgésico opioide autorizado para el alivio del dolor agudo de moderado a severo que solo se puede controlar adecuadamente con analgésicos opioides en adultos y niños de 2 años de edad y más.

El tapentadol también está indicado en adultos solo para el tratamiento del dolor crónico severo que se puede manejar adecuadamente solo con analgésicos opioides.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA) ha publicado información referente al incremento en el riesgo de convulsiones en pacientes que toman tapentadol junto a otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo. También han comunicado casos de síndrome serotoninérgico cuando se administra tapentadol en combinación a antidepresivos serotoninérgicos.

Revisión de datos de los riesgos a convulsiones:

El riesgo de convulsiones es una reacción adversa conocida para todos los opioides. Sin embargo, una revisión reciente de los datos de seguridad de tapentadol en la Unión Europea (UE) identificó la necesidad de reforzar las advertencias sobre el riesgo de convulsiones.

Aproximadamente la mitad de los reportes espontáneos identificados de convulsiones se debieron a la administración conjunta de tapentadol con al menos otro fármaco conocido por reducir el umbral de convulsiones. Estos medicamentos incluyen: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos.

Reportes de síndrome serotoninérgico:

El síndrome de serotoninérgico también se ha reportado cuando tapentadol se administra en combinación con antidepresivos, tales como: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos.

El síndrome serotoninérgico es probable que curse con las siguientes manifestaciones:

- ❖ Clono espontáneo
- ❖ Clono inducible u ocular con agitación o diaforesis (sudoración)
- ❖ Temblor e hiperreflexia
- ❖ Hipertonía y temperatura corporal superior a 38 °C y clono ocular inducible

Situación en Panamá:

En Panamá se encuentran registrados productos farmacéuticos que contienen en su formulación Tapentadol. Mediante la Resolución N° 440 de 31 de marzo de 2016, se ordenó aplicar todas las medidas de control de estupefacientes a nivel nacional para tapentadol.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a tapentadol que involucren convulsiones o síndrome serotoninérgico.

Hasta la fecha en Panamá no se han registrados reportes donde haya convulsiones debido al uso de tapentadol conjunto con otro medicamento que disminuyan el umbral de convulsiones.

Acciones a 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>).
- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen tapentadol como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Información para profesionales de salud:

- ❖ El tapentadol debe prescribirse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos y epilepsia.
- ❖ Como otros opioides, tapentadol puede incrementar el riesgo de convulsiones en pacientes que toman otros medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo.
- ❖ El síndrome serotoninérgico ha sido reportado cuando tapentadol es usado en combinación con antidepresivos con actividad serotoninérgica.
- ❖ La retirada del medicamento serotoninérgico, junto con las medidas sintomáticas de soporte, generalmente brindan una rápida mejoría, en el síndrome serotoninérgico.
- ❖ Los síntomas de abstinencia pueden ocurrir con el cese abrupto de tapentadol.
- ❖ 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.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ No se automedique.
- ❖ Dígale a su médico todos los medicamentos que utiliza.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico.
- ❖ 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.

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. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/tapentadol-pa-exia-risk-of-seizures-and-reports-of-serotonin-syndrome-when-co-administered-with-other-medicines>> consultado: 13/02/2018

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-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162

Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa