

048-20/CNFV/DFV/DNFD
29 de Octubre de 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD

BENZODIAZEPINAS -COMUNICACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL FÁRMACO- ADVERTENCIA PARA MEJORAR EL USO SEGURO.

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:

El 23 de septiembre del 2020 la Food & Drug Administration (FDA), emitió una advertencia para mejorar el uso seguro de las benzodiazepinas.

Las benzodiazepinas son una clase de medicamentos aprobados para tratar el trastorno de ansiedad generalizada, el insomnio, las convulsiones, la fobia social y el trastorno de pánico.

La FDA en el recuadro de advertencia (siendo la advertencia más destacada), exigió se actualice, agregando otra información a la información de prescripción de todos los medicamentos con benzodiazepinas.

Esta información describirá los riesgos de abuso, uso indebido, adicción, dependencia física y reacciones de abstinencia de manera constante en todos los medicamentos de esta clase.

La FDA también requiere actualizaciones de las Guías de medicamentos existentes para pacientes, con la finalidad de ayudar a educar a los pacientes y cuidadores sobre estos riesgos.

También se requieren otros cambios en varias secciones de la información de prescripción, incluidas las secciones Advertencias y precauciones, Abuso y dependencia de medicamentos e Información de asesoramiento para pacientes.

RECOMENDACIONES

Profesionales de la salud

- Considere la condición del paciente y los otros medicamentos que está tomando, y evalúe el riesgo de abuso, mal uso y adicción .
- Limite la dosis y la duración de cada medicamento al mínimo necesario para lograr el efecto clínico deseado al prescribir benzodiazepinas, solas o en combinación con otros medicamentos.
- La disminución de la dosis o la suspensión del tratamiento con benzodiazepinas, debe hacerse de forma gradual para reducir el riesgo de reacciones agudas de abstinencia.

- Tome precauciones cuando se utilicen benzodiazepinas en combinación con medicamentos para la adicción a los opioides .

Pacientes, padres y cuidadores

- Informe siempre a sus profesionales de la salud sobre todos los medicamentos recetados y de venta libre (OTC) que esté tomando u otras sustancias que esté usando, incluido el alcohol.
- Tome las benzodiazepinas y todos los medicamentos exactamente según lo prescrito por su profesional de la salud.
- Discuta un plan para disminuir lentamente la dosis y frecuencia de administración de sus benzodiazepinas con su profesional de la salud.
- Comuníquese con su profesional de la salud si experimenta síntomas de abstinencia o si su condición médica empeora.

Situación en Panamá:

- A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen principios activos del grupo de las benzodiazepinas.
- Ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han presentado notificaciones de sospecha de reacciones adversas, asociadas al principio activo benzodiazepina relacionada con el riesgo de abuso, mal uso y adicción.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia el 30 de octubre de 2017 emitió Nota de Seguridad de Medicamentos N°0154/ CNFV/DFV/DNFD – de la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (PMDA) de Japón, motivado por el resumen de una investigación sobre las precauciones con respecto a la dependencia de benzodiazepinas y barbitúricos.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre productos conteniendo benzodiazepinas.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan algún principio activo del grupo de las benzodiazepinas adicionar a la Monografía e Inserto del producto esta información de seguridad.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. FDA MedWatch [en línea]< <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/benzodiazepine-drug-class-drug-safety-communication-boxed-warning-updated-improve-safe-use>> [Consultada: 29/10/2020].

2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. < [Consultada: 29/10/2020]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la 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 la información contenida en el texto en su idioma original.

aqv-----Última Línea-----