

044/CNFV/DFV/DNFD

29 de marzo del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE HEPATITIS FULMINANTE, AGRANULOCITOSIS Y RABDOMIOLISIS ASOCIADOS A AMLODIPINA BESILATO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (Pmda, por sus siglas en inglés) han informado que el inserto del empaque amlodipina y las combinaciones que contienen amlodipina; azilsartán; aliskireno fumarato; irbesartán; telmisartán; candesartán; valsartán; e hidrato de atorvastatina de calcio debe enumerar: hepatitis fulminante; agranulocitosis (excepto para preparaciones con candesartán y valsartán); y rabdomiólisis como reacciones adversas clínicamente significativas.

Amlodipino está indicado para la hipertensión y la angina pectoris. El amlodipino en combinación con atorvastatina se utiliza en pacientes con hipercolesterolemia o la hipercolesterolemia familiar, además de la hipertensión o la angina de pecho. Los productos de combinación restantes mencionados anteriormente están indicados para la hipertensión solamente.

Dos casos de hepatitis fulminante, un caso de agranulocitosis, y tres casos de rabdomiólisis han sido reportados en pacientes que recibieron amlodipina en Japón durante los últimos tres años. Una relación causal no se puede descartar en algunos de estos casos. Además, hubo un total de seis casos de rabdomiólisis reportados en pacientes que toman la combinación de amlodipina y atorvastatina.

Tras las investigaciones y consejos de expertos, el MHLW / PMDA han decidido que la revisión del prospecto es necesario.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados veintisiete (27) productos que contienen como principio activo a la **Amlodipina**, un producto (1) que contiene la combinación **Amlodipina/Irbesartán** y cinco (5) productos que contienen la combinación **Amlodipina/Valsartán**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido setenta y siete (77) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas con la **Amlodipina**. Entre las reacciones adversas más reportadas se encuentran: cefalea, edema en miembros inferiores, dolor de estómago, náusea, fatiga, nerviosismo, cansancio y debilidad.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp>
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/03/16.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa