

014/CNFV/DFV/DNFD  
17 de marzo del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **RIESGO DE QUEMADURAS GRAVES Y CICATRICES PERMANENTES CON EL USO DE ZECUITY® (SUMATRIPTAN PARCHE).**

**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:**

La **Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos** (FDA, por sus siglas en inglés) está investigando el riesgo potencial de quemaduras graves y cicatrización permanente con el uso de Zecuity® (sumatriptán sistema transdérmico iontoforético) parche para la migraña. Puesto que la comercialización del parche sumatriptán inicio en septiembre de 2015 en Estados Unidos, un gran número de pacientes han reportado que experimentaron quemaduras o cicatrices en la piel donde se coloca el parche. Los informes incluyen enrojecimiento severo, dolor, decoloración de la piel, ampollas y la piel agrietada.

El fabricante del producto Zecuity® Teva Pharmaceuticals ha decidido suspender temporalmente las ventas, la comercialización y distribución para investigar la causa de quemaduras y cicatrices asociadas con el parche Zecuity®.

#### **Información para los Profesionales de la Salud**

- Aconsejar a los pacientes que se quejan de dolor moderado a severo en el sitio de aplicación del parche Zecuity® el retiro inmediato del mismo.
- Considere la posibilidad de una formulación diferente a sumatriptán o cambiar a estos pacientes a otra alternativa terapéutica para la migraña.
- Evaluar a los pacientes y el lugar de aplicación de los parches, según sea necesario.

#### **Información para los pacientes**

- Los pacientes que presentan dolor moderado a severo en el sitio de aplicación del parche Zecuity® deben retirar inmediatamente para evitar las posibles quemaduras o cicatrices. Independientemente de cuánto tiempo se ha usado el parche.
- Consulte al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

- No se bañe, duche o nade con el parche.
- Lea el folleto de información para paciente y las instrucciones de uso en la sección de etiqueta del medicamento.

### **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ningún producto en forma farmacéutica de parche que contenga como principio activo **sumatriptán**. El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociado al uso de sumatriptán en parche, sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por FDA, y cuando exista mayor información disponible se la estaremos comunicando.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.**

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

**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. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [ en línea]<  
<https://www.fda.gov/Safety/Medwatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm468720.htm>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/03/17]

IA-----última línea-----