

044/CNFV/DFV/DNFD
19 de mayo de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

De: **LICENCIADA IRIS ABREGO**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE DEFICIENCIA DE COBRE CON POLAPREZINC.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, han anunciado que el prospecto para los productos que contienen polaprezinc ha sido actualizado para incluir el riesgo de deficiencia de cobre como una reacción adversa clínicamente significativa. Polaprezinc está indicado para úlcera gástrica.

En Japón se han notificado un total de nueve (9) casos asociados a deficiencia de cobre, en ocho (8) de ellos no se pudo descartar una relación de causalidad con el producto; sin embargo, cuatro (4) de estos ocho (8) casos utilizaron el producto para una afección que no estaba incluida en las indicaciones aprobadas. No se ha reportado ninguna fatalidad.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo polaprezinc. El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de deficiencia de cobre tras el uso de productos que contengan como principio activo polaprezinc.

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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea] <<http://www.pmda.go.jp/english/>>, <<http://www.pmda.go.jp/files/000215039.pdf>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. [Consultada: 19/05/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Regulatorias 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.

IA-----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa