

**Ministerio de Salud**  
**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**  
**Departamento de Farmacovigilancia**  
**Centro Nacional de Farmacovigilancia**  
**Circular N° 0157-16/CNFV/DFV/DNFD**

**Para:**

▪ DRA. ITZA BARAHONA DE MOSCA Directora General de Salud	▪ Director Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ DR. Luis Mendieta Director de servicios de Prestaciones Médicas/CSS	▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud
▪ DR. RUSBELL BATISTA Presidente de la Comisión de Medicamentos /CSS	▪ Dirección Médica de la Región de salud de Los Santos
▪ Dirección Médica del Hospital del Niño	▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás
▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional	▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A.A.M. de la Caja de seguro Social
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién
▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé
▪ Director Médico del Hospital Nacional	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ DR. CARLOS GARCÍA DE PAREDES Director Médico del Hospital Santa Fe	▪ DR. DANILO MARTÍNEZ Director Médico del Hospital de Río Abajo
▪ DR. RAMÓN CRESPO Director Médico Del Centro Médico Paitilla	▪ DR. EDGARDO FERNANDEZ Director Médico del Hospital San Fernando
▪ DRA. DIANA DE PORTELLE Farmacia El Machetazo	▪ DR. MOISES ZEBEDE Director Médico del Hospital Punta Pacifica
▪ Farmacia El Javillo	▪ LICDA. LORENA GONZALEZ Farmacia Riba Smith
▪ Farmacia Revilla	▪ LCDA. EMMA PINZÓN DE TORRES Farmacia El Boticario/Plaza Concordia
▪ LCDA. IDELSA SANTANA Gerente de Farmacia Metro	▪ LCDA. MAGDALIS DE WATERMAN Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Regente de Farmacias Arrocha	▪ PROFA. LEIDA BARRIOS Decana de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultada de Medicina de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultada de Enfermería de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultada de Odontología de la Universidad de Panamá	▪ LCDO. YOVANI MORALES Coordinador de la Escuela de farmacia de la Universidad latina

De:

*Jenny E. Vergara S.*  
**MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**ASUNTO:** Nota de Seguridad sobre el principio activo Gabapentina

**Fecha:** 22 de diciembre del 2016.

Adjunto nota 131/CNFV/DFV/DNFD del 22 de diciembre del 2016, mediante la cual le hacemos entrega de la Nota de Seguridad de Medicamento titulada: Riesgo de anafilaxis por el uso de Gabapentina.

Atentamente,  
JV/MT/sl

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERCHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

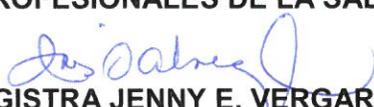
Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa



131/CNFV/DFV/DNFD

22 de diciembre 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 ANAFILAXIS POR EL USO DE GABAPENTINA.

**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 **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) en Japón, anunciaron que el prospecto de tabletas y jarabe de gabapentina se actualizará para incluir anafilaxis como una reacción adversa clínicamente significativa.

La gabapentina es un medicamento anticonvulsivo constituido por una molécula de GABA (ácido gamma-aminobutírico) unida de manera covalente a un anillo ciclohexano lipófilo. La gabapentina se diseñó como un agonista GABA de actividad central.

La gabapentina se utiliza en Japón para: el tratamiento de las crisis parciales en pacientes con epilepsia en los que otros medicamentos antiepilépticos no son suficientemente eficaces (en combinación con otro medicamento antiepiléptico); y de moderada a grave Síndrome de piernas inquietas.

Aunque no hay casos de anafilaxia reportado con el uso de gabapentina en Japón, ha habido casos reportados en otros países. Tras una investigación de las pruebas y asesoramiento a disposición de los expertos de la MHLW / PMDA se llegó a la conclusión de que la revisión del prospecto era necesario.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados los siguientes productos con el principio activo gabapentina:

<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Registro Sanitario</b>
GAFEN 300mg, Capsulas, V.O.	Laboratorios Siegfried, S.A. de Colombia	80655
GAFEN 400mg, Capsulas, V.O.	Laboratorios Siegfried, S.A. de Colombia	80843
NEURONTIN 800mg, Tabletas Recubiertas, V.O.	Pfizer Pharmaceuticals de Puerto Rico para Pfizer S.A. de México	79681
APO-GABAPENTINA 300mg, Capsulas, V.O.	Apotex, Inc. De Canadá para Protein, S.A. de C.V. de México	84127
GBALEX 300mg, Capsulas, V.O.	Medipan, S.A. de Panamá	81853
GABAPENTINA 300mg, Capsulas, V.O.	Chemo Centroamericana, S.A. de Costa Rica.	81591
GABAPENT 300mg, Capsulas, V.O.	Laboratorios Andramaco, S.A. de Chile.	65874
GABICTAL 400mg, Comprimidos Recubiertos, V.O.	Monte Verde, S.A. de Argentina.	65987

GABAPENT 400mg, Capsulas, V.O.	Laboratorios Andramaco, S.A. de Chile.	65875
GABAPENTINA MAXIHEALTH 300 (300mg), Capsulas, V.O.	Aurochem Pharmaceuticals PVT, LDT, de India	83163
GABAPENT 600mg, Capsulas, V.O.	Laboratorios Andramaco, S.A. de Chile.	66504
GABAPENTEG 400mg, TG Capsulas, V.O.	Tecnoquimicas, S.A. de Colombia.	86268
GABAPENTINA 300mg, Capsulas, V.O.	Sanofi-Aventis de Colombia, S.A. para Laboratorio Legrand, S.A. de Colombia.	85855

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido tres (3) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Gabapentina. Entre las reacciones adversas notificadas están: malestar general, visión borrosa, aumento de la presión arterial, somnolencia.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:**

- 1) Tomar en cuenta la información para prescribir de los pacientes que requieran este medicamento.
- 2) Los profesionales de la salud deben vigilar el posible efecto adverso (anafilaxis) que se presente por el uso de Gabapentina.

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; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto: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 Bibliograficas**

1. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp>
2. Hardman, J. y et al. Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9 ed. México. McGraw-Hill Interamericana, 1996. Volumen II.
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/10/16.]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/10/16.]

SL/fp -----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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

