



0029/CNFV/DFV/DNFD
15 de febrero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CEFTRIAXONA SÓDICA SE ASOCIA A PUSTULOSIS EXANTEMATOSA GENERALIZADA AGUDA

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) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado la revisión del prospecto de ceftriaxona sódica para incluir el riesgo de pustulosis exantematosa generalizada aguda.

El MHLW y la PMDA indicaron que en Japón se reportaron casos de pustulosis exantematosa generalizada aguda en pacientes tratados con ceftriaxona sódica

Basados en la opinión de expertos y la evidencia disponible, el MHLW y la PMDA han recomendado la adición del siguiente texto en la subsección "Reacción Adversa Clínicamente Significativa" de la sección de la Sección de "Reacciones Adversas" en el prospecto:

La necrólisis epidérmica tóxica, síndrome oculomucocutáneo o pustulosis exantematosa generalizada aguda han sido reportadas con la administración de ceftriaxona sódica. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Ante cualquier anomalía, se suspenderá la administración del medicamento y se tomarán medidas apropiadas.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados veintiséis (26) productos que contienen ceftriaxona sódica como principio activo.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen ceftriaxona como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ **Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con ceftriaxona ante el posible riesgo de aparición de pustulosis exantematosa generalizada aguda.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 15 October 2015 (www.pmda.go.jp/english/)

El objetivo de esta nota informativa es difundir 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 el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD

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

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0618, PANAMA

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