

122/CNFV/DFV/DNFD  
14 de octubre de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



De: **MAGISTRA JENNYE. VERGARA S.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **AUMENTO DE LA PRESENTACIÓN DE INFORME DE IRRITACIÓN EN LOS OJOS DEBIDO A REFORMULACIÓN DE LATANOPROST COLIRIO (XALATAN®).**

**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:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA por sus siglas en inglés) en su comunicado ha recomendado a los profesionales de la salud que orienten a los pacientes para informar a un profesional de la salud si experimentan irritación ocular grave con el uso de gotas para los ojos de latanoprost. El tratamiento debe ser revisado si los pacientes manifiestan irritación severa en los ojos.

Latanoprost es un colirio aprobado para la reducción de la presión intraocular en adultos y niños con hipertensión ocular y glaucoma de ángulo abierto.

En el año 2013, el pH del colirio de latanoprost se redujo de 6.7 a 6.0 para permitir el almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente. Luego de esta reformulación se ha producido un aumento en el número de informes de irritación en los ojos en la Unión Europea.

La MHRA no ha recibido ningún reporte de tarjeta amarilla de irritación en los ojos en personas que usan gotas oculares de latanoprost en el año antes de la reformulación, en comparación con 22 informes recibidos después de la reformulación.

#### **Situación en Panamá**

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones reacciones de adversa de irritación en los ojos asociado al uso del principio activo latanoprost (Xalatan®).

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:**

- **Asesorar a los pacientes para buscar atención médica si experimentan irritación severa en los ojos tras el uso de latanoprost colirio (Xalatan®).**
- **Revisar el tratamiento de los pacientes en caso que estos experimenten irritación severa en los ojos.**

- **Revisar el tratamiento del paciente , suspender el tratamiento y prescribir una formulación diferente si es necesario**

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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido [en línea] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/latanoprost-xalatan-increased-reporting-of-eye-irritation-since-reformulation>
- Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada el 12/10/2015.

**P.D.: El objetivo de esta alerta 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.**

IA-----última línea-----