

006-20/CNFV/DFV/DNFD

10 de marzo de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LIC. ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FDA SOLICITA LA RETIRADA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN LORCASERINA DEBIDO A UN POSIBLE INCREMENTO EN EL RIESGO DE CÁNCER

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 Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (Food And Drug Administration, FDA), ha solicitado el retiro voluntario de los productos para bajar de peso que contienen lorcaserina debido a un posible incremento en el riesgo de cáncer en base al análisis preliminar de la información disponible.

Esta decisión fue tomada por la FDA dado que en la evaluación del balance beneficio/riesgo, los riesgos superan los beneficios de uso en función a los resultados de un estudio clínico aleatorizado que evaluaba la seguridad de uso de lorcaserina.

Cuando la FDA aprobó lorcaserina en 2012, exigió al laboratorio fabricante del medicamento Belviq que realizara un estudio clínico para evaluar el riesgo de problemas cardiovasculares. En este estudio clínico se reportó una variedad de cánceres (pancreáticos, colorrectales y pulmonares) con mayor frecuencia en el grupo tratado con lorcaserina.

Situación en Panamá:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene 2 productos registrados que contienen lorcaserina:

- ❖ Repentil 10 mg comprimidos recubiertos fabricado por Farmacéutica Paraguaya, S. A de Paraguay, con número de registro Sanitario: 105871.

Mediante una nota de 27 de febrero de 2020, el Laboratorio Farmacéutica Paraguaya, S. A., ha comunicado a esta Dirección que el producto Repentil 10 mg no se ha comercializado en Panamá.

- ❖ Relucit 10 mg tabletas recubiertas, fabricado por Gutis Ltda, de Costa Rica, con número de registro sanitario: 103631.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Suspenda el uso de los productos que contienen lorcaserina (Repentil y Relucit).
- ❖ Si utiliza productos que contienen lorcaserina, acuda a su médico para que le prescriba otro medicamento para bajar de peso.
- ❖ Si tiene preguntas sobre lorcaserina no dude en consultar a su médico o farmacéutico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: notificacentroamerica.net

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Suspenda la prescripción y dispensación de lorcaserina.

- ❖ Póngase en contacto con los pacientes que actualmente toman lorcaserina, a fin de informales sobre los hallazgos encontrados por la FDA en relación al riesgo de cáncer.
- ❖ Pídales a sus pacientes que suspendan el uso de lorcaserina.
- ❖ No se recomienda hacer exámenes médicos especiales a los pacientes que han tomado lorcaserina.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: notificacentroamerica.net

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud o pacientes.

Fuentes de Información consultadas:

1. Food and Drug Administration (FDA). [En línea] < <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/belviq-belviq-xr-lorcaserin-eisai-drug-safety-communication-fda-requests-withdrawal-weight-loss-drug>>[Consulta: 10/03/2020]

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