



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

035-21/CNFV/DFV/DNFD
28 de diciembre de 2021

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **MAGÍSTRA ELVIA C. LAU R**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE CIERTOS TRASTORNOS OCULARES CON EL USO DE DIURÉTICOS INCLUYENDO LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN ACETAZOLAMIDA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Canadá, Health Canada revisó los riesgos potenciales de derrame coroideo (DC), miopía aguda (MA) y glaucoma agudo de ángulo cerrado (GAAC) con el uso de diuréticos, incluida la acetazolamida. La revisión de seguridad fue impulsada por las actualizaciones realizadas por la Agencia Europea de Medicamentos para incluir estos riesgos en la información de seguridad del producto para ciertos diuréticos.

En el momento de la revisión, la información de seguridad del producto canadiense para algunos diuréticos incluía información relacionada con uno o todos estos trastornos oculares. El propósito de esta revisión fue evaluar si se requerían acciones adicionales para los diuréticos comercializados en Canadá.

Los diuréticos sirven para tratar diversas afecciones médicas, pero se utilizan principalmente para reducir la hinchazón causada por la acumulación de líquidos corporales (edema) y para reducir la presión arterial alta. La acetazolamida, que tiene propiedades diuréticas, es utilizada para tratar el aumento de la presión ocular (glaucoma), ciertos tipos de convulsiones, sobredosis de ácido acetilsalicílico (AAS) y edema.

Hallazgos de la revisión de seguridad

Health Canada revisó la información disponible de búsquedas en la base de datos de Vigilancia de Canadá, bases de datos internacionales y literatura publicada.

Health Canada revisó cuarenta y nueve (49) casos (1 canadiense, 48 extranjeros) de derrame coroideo (DC), miopía aguda (MA) o glaucoma agudo de ángulo cerrado (GAAC) con el uso de diuréticos, incluida la acetazolamida. Los cuarenta y ocho (48) casos extranjeros incluyeron siete (7) reportados a la base de datos de Vigilancia de Canadá y cuarenta y uno (41) que solo estaban disponibles a través de la literatura científica.

En la revisión Health Canada encontró un vínculo entre el uso de ciertos diuréticos y los riesgos de DC con MA o con GAAC o con MA y GAAC. Para la hidroclorotiazida, siete (7) casos (1 canadiense) mostraron un posible vínculo y no era probable que un caso estuviera vinculado. Para la clortalidona, cuatro (4) casos se consideraron posiblemente vinculados y un (1) caso no pudo evaluarse debido a la información insuficiente en el informe. En el caso de la indapamida, se encontró que siete (7) casos estaban posiblemente vinculados y

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Página No. 2

Nota 035-21/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 28 de diciembre de 2021

era poco probable que un caso estuviera vinculado. En el caso de la furosemida, se encontró que un (1) caso posiblemente estaba vinculado, dos (2) casos no era probable que estuvieran vinculados y un (1) caso no tenía suficiente información para ser evaluado. De los diecinueve (19) casos de acetazolamida revisados, se encontró que un (1) caso probablemente estaba vinculado, doce (12) casos posiblemente estaban vinculados, era poco probable que un (1) caso estuviera vinculado y cinco (5) casos no pudieron evaluarse. Se consideró poco probable que los cinco (5) casos restantes tuvieran un vínculo (espironolactona, triamtereno, meticlotiazida, azosemida) o no tenía suficiente información para ser evaluada (xipamida).

En el momento de la revisión, no se encontró información que respalde un vínculo entre Zaroxolyn (metolazona) y el riesgo de trastornos oculares. Sin embargo, dada la estructura química similar de Zaroxolyn a clortalidona e indapamida, no se pudieron excluir los riesgos de DC, MA o GAAC con el uso de Zaroxolyn.

Si bien la literatura publicada apoyó un vínculo entre los riesgos de DC, MA o GAAC con ciertos diuréticos, incluida la acetazolamida, no identificó un mecanismo biológico claro para explicar cómo los diuréticos, incluida la acetazolamida, podrían conducir a estos trastornos oculares.

Conclusiones y acciones

La revisión de Health Canada de la información disponible mostró un vínculo entre el uso de ciertos diuréticos, a saber, productos que contienen hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida y acetazolamida, y los riesgos de DC con MA o con GAAC o con MA y GAAC. Además, la revisión de Health Canada concluyó que podría haber un vínculo entre Zaroxolyn (metolazona) y el riesgo de estos trastornos oculares.

Información adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, informes de reacciones adversas canadienses e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de estos fármacos, tanto en Canadá como a nivel internacional.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados diuréticos como hidroclorotiazida en combinación con otros principios activos (triamtereno, valsartán y amlodipina), espironolactona, clortalidona, indapamida, acetazolamida y furosemida.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha no se han reportado sospechas de reacciones adversas asociadas a trastornos oculares con diuréticos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad relacionada con el uso de diuréticos:

HIDROCLOROTIAZIDA

- Nota 094/CNFV/DFV/DNFD del 13 de noviembre de 2018, titulada: "Hidroclorotiazida: El Uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocito"

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Página No. 3

Nota 035-21/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 28 de diciembre de 2021

ESPIRONOLACTONA

- Nota 006/CNFV/DFV/DNFD del 08 de febrero de 2017, titulada: “Espironolactona y Fármacos del Sistema Renina – Angiotensina en la Insuficiencia Cardíaca: Riesgo de Hiperpotasemia Potencialmente Mortal”
- Nota 0859/CNFV/DFV/DNFD del 17 de julio de 2014, titulada: “Caso de Reacciones Adversas asociadas al uso inadecuado de productos que contienen los principios activos finasterida, espironolactona y minoxidil en combinación con retinoides para el tratamiento de alopecia en mujeres”
- Nota 1146/CNFV/DFV/DNFD del 01 de diciembre de 2011; titulada: “Espironolactona y Riesgo de Hiperpotasemia”

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar a los Laboratorios fabricantes actualizar la información sobre la situación antes descrita en la monografía e inserto de los productos.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad, a informar cualquier efecto secundario relacionado con el uso de diuréticos, incluida la acetazolamida

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- Health Canada, Canadá [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00261> [consultada 28/12/2021]
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 28/12/2021]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 28/12/2021]