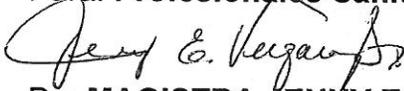
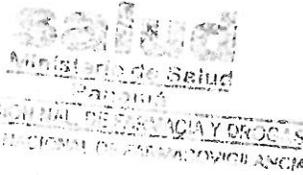


062/CNFV/DFV/DNFD  
26 de mayo de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **RIESGO DE ERITRODERMIA (DERMATITIS EXFOLIATIVA) Y MENINGITIS ASÉPTICA CON PRODUCTOS QUE CONTIENEN AMOXICILINA.**

**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:**

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón anunciaron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen amoxicilina.

La amoxicilina es un antibiótico y se utiliza para el tratamiento de un número de infecciones bacterianas.

El MHLW/PMDA informó que los casos de eritrodermia (dermatitis exfoliativa) han sido reportados en pacientes tratados con hidrato de amoxicilina en Japón y en otros países, y la ficha de datos central de la empresa ha sido revisada para incluir información sobre eritrodermia (dermatitis exfoliativa). El MHLW/PMDA también informó que los casos de meningitis aséptica se han reportado en pacientes tratados con hidrato de amoxicilina en algunos países, las fichas de datos centrales han sido revisadas para incluir información sobre este evento.

Con base en el asesoramiento de expertos y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA ha recomendado los siguientes cambios en el prospecto en la sección de "reacciones adversas clínicamente significativas":

- ❖ Eritrodermia (dermatitis exfoliativa) debe añadirse en la necrólisis epidérmica tóxica, síndrome oculomucocutáneos, eritema multiforme y pustulosis exantemática aguda generalizada.
- ❖ Meningitis aséptica.

### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cantidad de productos comerciales que contienen como principio activo amoxicilina, están distribuidos de la siguiente manera:

Principio Activo	Cápsulas	Tabletas	Suspensión	Solución
Amoxicilina sola	17	6	21	0
Amoxicilina + Ácido Clavulánico	0	17	15	0
Amoxicilina + Sulbactam	0	1	1	2

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido un total de 4 notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas al principio activo amoxicilina sólo ó en combinación, dichas reacciones están distribuidas de la siguiente manera:

Notificaciones	Reacciones adversas
1	Vómito, diarrea
2	Ampolla en manos y brazos. Manchas oscuras en pies y manos.
3	Erupción cutáneas, prurito intenso
4	Lesiones papulares

Fuente: Formularios de Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información proporcionada en relación al riesgo de eritrodermia (dermatitis exfoliativa) y meningitis aséptica con productos que contienen amoxicilina, realizar un seguimiento y vigilancia farmacoterapéutica de los pacientes en tratamiento con este principio activo.**

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:

1. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón  
< <http://www.pmda.go.jp/english/> >

**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-----