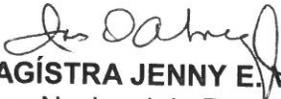


011/CNFV/DFV/DNFD
17 de febrero de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**


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

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ACIDO ALFA LIPOICO: POSIBLE RIESGO DE BAJO NIVEL DE GLUCOSA EN SANGRE
(EPISODIOS HIPOGLUCÉMICOS)**

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 Ácido Alfa Lipoico es utilizado como antioxidante para ayudar a promover la descomposición de la glucosa en sangre y como conservante en algunos productos naturales para la salud

Health Canada, considera actualizar el etiquetado en los productos que contengan ácido alfa lipoico, en el cual se deberá incluir consejos sobre en el manejo de los episodios hipoglucémicos. Esto sigue como conclusión de los reportes de seguridad y publicaciones de la literatura científica que indican un riesgo de desarrollar síndrome autoinmune de insulina (SAI) con el uso de ácido alfa lipoico (ingrediente medicinal en productos de salud naturales).

Al momento de la revisión, no existían reportes de episodios hipoglucémicos informados con el uso de ácido alfa lipoico proveniente de Canada. Sin embargo, hubo varios casos internacionales de episodios hipoglucémicos en individuos con Síndrome autoinmune de insulina que pueden haber sido desencadenados por el uso de productos orales que contienen ácido alfa lipoico. Los casos de hipoglucemia se resolvieron una vez que se detuvo el ácido alfa-lipoico.

Existe evidencia científica de una predisposición genética para el síndrome autoinmune de insulina y el riesgo de desarrollar episodios hipoglucémicos, con la administración oral del ácido alfa lipoico. La mayoría de los casos son reportados de Asia (donde estas variaciones genéticas son más común, y recientemente se han reportado casos originados en Europa).

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentra registrado ningún producto que contenga este principio activo, sin embargo, en la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA), se encuentra registrado un producto que contiene dentro de su formulación Ácido Alfa Lipoico.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospecha de Reacciones Adversas relacionadas con este principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, dar seguimiento a los pacientes que usen productos que contengan este principio activo y alertarlos ante la posibilidad de manifestar episodios hipoglucémicos.
- A los pacientes, de presentar síntomas de bajo nivel de azúcar en la sangre como sudoración, palidez, escalofríos, dolor de cabeza, mareos y/o confusión, dejar de usar el producto y consultar con el médico o farmacéutico.
- A los pacientes, se les recuerda que no deben automedicarse, puesto que hay que tener en cuenta que cada persona reacciona de forma distinta ante un mismo fármaco y que además, las características de su enfermedad no son equiparables a las de otros pacientes.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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.

Fuentes bibliográficas:

- (1) Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA), Panamá [en línea] < <http://200.46.196.147/aupsa/regsanitario.asp>
- (2) Health Canada. Canada [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/lipoic-lipoique-eng.php>

MFD -----última línea-----