

096/CNFV/DFV/DNFD
29 de agosto de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIVASTIGMINA: EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO DE MUERTE

EL DEPARTAMENTO 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:

El Ministerio de Salud de Canadá publicó la revisión de la evaluación del potencial riesgo de muerte asociado a rivastigmina. Rivastigmina es un medicamento utilizado para el tratamiento de los síntomas de demencia en pacientes con Alzheimer.

Hallazgos de la revisión de seguridad:

- ❖ Al momento de la revisión, el Ministerio de Salud de Canadá había recibido ciento noventa y cuatro reportes de muertes en pacientes tratados con rivastigmina. El parche fue utilizado en treinta y nueve de los reportes, mientras que la formulación oral (píldoras o líquido) fue utilizada en ciento trece. En el resto de los reportes no había información en cuanto al tipo de formulación utilizada. Es difícil vincular un incremento en el riesgo de muerte con el uso de rivastigmina, independientemente de la formulación, ya que los pacientes que utilizan rivastigmina pueden tener factores de riesgo adicionales de muerte tales como la edad avanzada, otras enfermedades o tomar otros medicamentos al mismo tiempo.
- ❖ Con base en la información revisada, el número de muertes reportadas en pacientes tratados con rivastigmina independientemente de las formulaciones se mantuvo bajo y estable entre 2011 y 2015.
- ❖ El número de muertes reportadas entre los pacientes tratados con rivastigmina fue inferior al esperado en paciente ancianos con la Enfermedad de Alzheimer.
- ❖ En la literatura científica, no hay evidencia de un incremento en el riesgo de muerte con el uso de rivastigmina.

Conclusiones:

Después de la revisión de los datos disponibles, el Ministerio de Salud de Canadá, no encontró un incremento en el riesgo de muerte en pacientes tratados con rivastigmina independientemente de la formulación utilizada.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen rivastigmina como principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas. Sin embargo, ninguna de ellas están relacionadas con la información publicada en esta nota informativa.

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

- ❖ Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará dándole seguimiento a este tema, a fin de evaluar y comunicar modificaciones en el balance beneficio riesgo.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Recomendaciones para los pacientes y cuidadores:

- ❖ Reporte inmediatamente al médico si presenta algún efecto no deseado, para que se tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto al tratamiento.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-rivastigmine-exelon-generics-assessing-risk-death.html>> Consulta: 29/08/2017.

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