

20 de diciembre del 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

REVISIÓN DE PRECAUCIÓN DE CLOZAPINA POR PARTE DE LA AGENCIA REGULADORA DE JAPON

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:

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, anunciaron que se han notificado casos de pleuresía en pacientes tratados con clozapina en Japón y en el extranjero, y la hoja de datos básicos de la compañía (CCDS) ha sido revisada.

Siguiendo los resultados de la investigación basados en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyeron que la revisión del prospecto era necesaria.

El número de reacciones adversas informadas y casos fatales en los últimos 3 años fiscales en Japón

Se informó un total de 6 casos asociados con pleuresía (incluido un caso para el cual no se pudo descartar una relación causal con el producto). No se ha reportado ninguna fatalidad.

La clozapina produce una rápida y notable sedación y posee un potente efecto antipsicótico en pacientes esquizofrénicos resistentes a otros tratamientos. En estos casos, Clozapina ha mostrado ser efectivo mejorando tanto los síntomas positivos como negativos de la esquizofrenia principalmente en ensayos a corto plazo.³

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Clozapina, pero ninguna de ellas asociadas a pleuresía.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Regulatoria de Medicamentos de Japón, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Antipsicóticos, las cuales se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Las notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 031/CNFV/DFV/DNFD del 18 de marzo del 2015, titulada "Revisión del perfil de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de daño hepático".

- Nota 0089/CNFV/DFV/DNFD del 20 de agosto del 2015, titulada "Seguridad de psicotrópicos en el embarazo: Hallazgo tranquilizador sobre los antidepresivos y antipsicóticos en los mayores estudios realizados hasta la fecha."
- Nota 046/CNFV/DFV/DNFD del 14 de junio del 2017, titulada "Revisión de seguridad de los antipsicóticos atípicos y el riesgo de retención urinaria".
- Nota 0100/CNFV/DFV/DNFD del 11 de septiembre del 2017, titulada "Antipsicóticos atípicos- Evaluación del riesgo potencial de la apnea del sueño".
- Nota 0177/CNFV/DFV/DNFD del 21 de noviembre del 2017, titulada "Riesgo potencial mortal de obstrucción intestinal, impactación fecal e ileo paralítico asociado a clozapina".

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; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas

1. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000221375.pdf>
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000221378.pdf>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos para la Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/77039/FichaTecnica_77039.html.pdf
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/12/17.]

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa