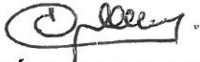


0708/CNFV/DNFV
Panamá, 25 de junio del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: RIESGO DE NEFROTOXICIDAD ASOCIADA CON LA INFUSIÓN INTRAVENOSA DE VANCOMICINA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

La **Administración de Productos Terapéuticos (TGA)**, en Australia recordó a los profesionales de salud sobre el riesgo de la nefrotoxicidad asociada con la infusión intravenosa de vancomicina y la necesidad de un seguimiento apropiado del suero.

El seguimiento es especialmente importante en los pacientes con insuficiencia renal y / o otros factores de riesgo, así como en pacientes que están siendo tratados con el medicamento durante un período prolongado. Sin vigilancia y el uso prolongado de la vancomicina administrada en una infusión vía intravenosa a un paciente con vía renal comprometida puede resultar en nefrotoxicidad grave y potencialmente irreversible.

La obesidad y la edad (ancianos) son los factores de riesgo adicionales para la nefrotoxicidad inducida por vancomicina.

Consejos para una supervisión eficaz y ajustar la dosis de vancomicina y el control de todos los pacientes tratados con este fármaco durante un período prolongado (más de 48-72 horas), debe incluirse en las Guías Terapéuticas y la Información del producto.

Datos sobre Vancomicina

La vancomicina es un glucopéptido tricíclico complejo. Actúa por inhibición de la síntesis de la pared celular porque se une con gran afinidad a la terminal D-Ala-D-Ala de unidades precursoras. Es bactericida en microorganismos en división.

La vancomicina es un medicamento antimicrobiano glucopeptídico anfótero utilizado para tratar infecciones potencialmente mortales que no pueden ser tratados eficazmente con otro fármaco menos tóxico.³

La vancomicina tiene mala absorción por vía oral y una vida media ($t_{1/2}$) de eliminación sérica alrededor de seis (6) hora. Para tratamiento parenteral, debe administrarse el medicamento por vía intravenosa.²

Resumen de datos

La **Administración de Productos Terapéuticos (TGA)** ha revisado un reporte de caso de la nefrotoxicidad inducida por la vancomicina, como se identifica clínicamente mediante el aumento de la creatinina sérica. En este caso, los niveles de vancomicina en suero sólo se puso a prueba a las 11 horas de iniciado el tratamiento y en la interrupción del tratamiento en el día 10.

Los autores del informe encontraron que la nefrotoxicidad podría haberse evitado si los niveles de vancomicina se hubieran medido antes. Han recomendado que el monitoreo de la vancomicina en suero debería realizarse en el tercer día de tratamiento.

A raíz de la revisión del informe de caso, la TGA ha encontrado que el riesgo de este evento adverso está bien documentado en la corriente de información del producto (IP).

Desde el 1 de mayo de 2013, la TGA había recibido 108 informes de eventos adversos clasificados como «trastornos renales y urinarios 'asociados a la vancomicina. La mayoría de los informes de eventos adversos incluyeron pacientes gravemente enfermos, la mayoría de los cuales fueron tratados con una amplia variedad de medicamentos concomitantes, entre ellos algunos que también eran potencialmente nefrotóxicos. Se desconoce el grado de supervisión y ajuste de la dosis que pueden haber ocurrido en esos casos.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados seis (6) productos que contiene como principio activo a la **vancomicina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido once (11) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a la vancomicina. Entre las reacciones adversas más notificadas están: Síndrome del hombre rojo (3), erupción (3) y prurito (3).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 1) Realizar un seguimientos a los pacientes que estén en terapia con vancomicina, especialmente los pacientes con insuficiencia renal y / o otros factores de riesgo, tales como obesidad y la edad (ancianos).
- 2) Recomendamos a los profesionales sanitarios panameños aconsejar a los pacientes a contactarse con un médico inmediatamente presente algunos efectos no deseados.

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.

Le solicitamos hacer 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 Bibliograficas

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/NewsletterNo6_2013EC.pdf?ua=1
2. Samperio, Orizaba Goodman & Gilman, Manual de farmacología y terapéutica. Primera edición. México. McGraw- Hill Interamericana, 2009.
3. Administración de Productos Terapéuticos (TGA), Australia [en línea] <
<http://www.tga.gov.au/hp/msu-2013-04.htm#.U6s78JR5PSI>

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa