

0064/CNFV/DFV/DNFD
25 de julio 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

CASOS DE SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD INDUCIDO POR FLUCONAZOL Y FOSFLUCONAZOL

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:

La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón ha anunciado la revisión de las precauciones de los productos que contienen Fluconazol y fosfluconazol.

En esta revisión, se identificaron en un periodo de tres años, un total de dos casos de síndrome de hipersensibilidad inducida por fluconazol (en un caso la relación causal no pudo ser descartada) y un caso de síndrome de hipersensibilidad inducida por fosfluconazol (relación causal no pudo ser descartada). No se reportó mortalidad¹

Basados en los resultados de la investigación y la opinión de expertos, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón y la PMDA concluyeron que la revisión de la monografía e inserto era requerida para incluir el Síndrome de hipersensibilidad inducida por fluconazol y fosfluconazol en la sección de reacciones adversas¹. El texto es el siguiente:

“Síndrome de Hipersensibilidad inducida por Medicamentos:

Síntomas iniciales de pirexia y erupción cutánea, seguidos por graves síntomas tardíos de hipersensibilidad acompañados de trastornos de la función hepática, hinchazón de los ganglios linfáticos, aumento de glóbulos blancos, eosinofilia y aparición de linfocitos atípicos. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Si se observan estos síntomas, se debe suspender la administración de este medicamento y tomar las medidas más apropiadas. Los síntomas suelen ir acompañados por la reactivación de virus, tales como el virus del herpes humano (HHV-6). Debe tenerse precaución por la recurrencia o prolongación de erupciones cutáneas, pirexia y trastornos de la función hepática, entre otras, que pueden ocurrir incluso después de suspender la administración del medicamento²”.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos farmacéuticos que contienen fluconazol. No obstante, según las Bases de Datos de esta Dirección, no se encuentra registrado o en trámite de registro sanitario, ningún producto que contenga fosfluconazol³.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a fluconazol. Sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen fluconazol como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este 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>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados, dado que se ha observado con la administración de fluconazol, un síndrome de hipersensibilidad inducida por medicamentos que se caracteriza por síntomas iniciales de pirexia y erupción cutánea, seguidos por graves síntomas tardíos de hipersensibilidad acompañados de trastornos de la función hepática, hinchazón de los ganglios linfáticos, aumento de glóbulos blancos, eosinofilia y aparición de linfocitos atípicos.
- ❖ Los síntomas suelen ir acompañados por la reactivación de virus, tales como el virus del herpes humano (HHV-6).
- ❖ Debe tenerse precaución por la recurrencia o prolongación de erupciones cutáneas, pirexia y trastornos de la función hepática, entre otras, que pueden ocurrir incluso después de suspender la administración del medicamento.
- ❖ Si se observan estos síntomas, se debe suspender la administración de este medicamento y tomar las medidas más apropiadas.
- ❖ Consulte en la página web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad de medicamentos:
 - Nota 023/CNFV/DNFD de 17 de octubre de 2011, titulada: "El uso prolongado de altas dosis de fluconazol durante el embarazo podría estar asociado con defectos congénitos en infantes".
- ❖ 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:

- ❖ Con la administración de fluconazol se han reportado caso de reacciones de hipersensibilidad (Reacciones alérgicas inducidas por fluconazol). Estas reacciones alérgicas se caracterizan por fiebre y erupción cutánea, seguidas de síntomas tardíos graves acompañados con alteraciones de la función del hígado y pruebas de laboratorio.
- ❖ Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que se tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su 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.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]< <https://www.pmda.go.jp/files/000218867.pdf>
>Consulta: 24/07/2017
2. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]< <https://www.pmda.go.jp/files/000218859.pdf>
>Consulta: 24/07/2017
3. Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 24/07/2017.

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

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa