

031/CNFV/DFV/DNFD  
30 de mayo de 2018

Para: **Profesionales de la Salud**

*Mistara de Brea*

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



OFICINA NACIONAL DE  
FARMACIA Y DROGAS

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE PANCREATITIS CON EL USO DE ISONIAZIDA.

**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:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada revisó el riesgo potencial de pancreatitis con el uso de isoniazida. La revisión de seguridad se inició porque en los Estados Unidos la información de seguridad del producto para la isoniazida se actualizó para incluir el riesgo de pancreatitis.

La pancreatitis es una enfermedad inflamatoria del páncreas y es causada comúnmente por los cálculos biliares y el consumo de alcohol, pero también puede ser causada como reacción a un medicamento (pancreatitis inducida por medicamentos).

La isoniazida se utiliza para tratar la tuberculosis, una enfermedad causada por bacterias que afectan principalmente a los pulmones aunque puede afectar otros órganos o partes del cuerpo. La isoniazida puede usarse sola (prevención) o en combinación con otros medicamentos antituberculosos para su tratamiento.

#### **Resultados de la Revisión de Seguridad**

- En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 3 informes canadienses de pancreatitis en pacientes que recibían isoniazida. En estos informes, el momento del uso de isoniazida y el desarrollo de pancreatitis no estaba claro o no coincidía con el diagnóstico de pancreatitis inducida por fármacos. Como tal, Health Canada eliminó estos tres (3) casos de evaluaciones posteriores.
- Health Canada también revisó 14 informes publicados internacionalmente de pancreatitis y el uso de isoniazida. De estos, 3 informes se consideraron relacionados con el uso de isoniazida, 9 posiblemente vinculados y 1 caso se consideró poco probable. El informe restante no pudo ser evaluado porque no había suficiente información.
- La revisión también analizó la literatura científica publicada. Estas publicaciones sugieren que existe un vínculo entre el uso de isoniazida y el riesgo potencial de pancreatitis, aunque en algunos casos pueden haber otros factores que desempeñaron un papel en la causa de la pancreatitis.

### **Conclusión y acciones**

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que existe un riesgo potencial poco común de pancreatitis con el uso de isoniazida.
- Health Canada está trabajando con el fabricante para actualizar la información de seguridad sobre los productos con isoniazida a fin de informar sobre este riesgo.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a los productos con isoniazida para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas, siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo isoniazida.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada para los productos que contienen como el principio activo isoniazida. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

#### Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [Consultada: 30/05/18] [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/isoniazid-assessing-potential-risk-inflammation-pancreas.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/05/18]

**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.**

JDL/IA-----última línea-----