



202/CNFV/DFV/DNFD
30 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

jmistán de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
REVISIÓN DE PRECAUCIONES: ANTIDEPRESIVOS: DULOXETINA, VENLAFAXINA Y MILNACIPRAN

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD 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 precauciones de los productos que contienen clorhidrato de Duloxetina, Clorhidrato de Venlafaxina y Clorhidrato de Milnacipran.

El clorhidrato de Duloxetina, Clorhidrato de Venlafaxina y el Clorhidrato de Milnacipran son inhibidores de la recaptura de serotonina – noradrenalina (SNRIs por sus siglas en inglés). Al momento de la aprobación de cada uno de los SNRI en Japón, se emitió una precaución prohibiendo el manejo o la operación de maquinaria, siguiendo el ejemplo de los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos y SNRI ya aprobados.

La PMDA ha realizado una revisión de los estudios de los resultados de varios estudios clínicos sobre estas moléculas y ha concluido que la información de prescripción debe ser actualizada para cambiar la prohibición de manejo a una precaución.

El texto queda así en Japón: Como los síntomas de somnolencia y mareo pueden ocurrir, los pacientes deben tener precaución al operar maquinaria peligrosa tal como manejar un carro. Los pacientes deben ser instruidos también, a que si experimentan estos síntomas, ellos no deben comprometerse en actividades peligrosas tales como manejar un auto.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas hay varios productos registrados que contienen las moléculas arriba indicadas como principio activo. La monografía de los productos incluye actualmente la precaución al manejar u operar maquinaria peligrosa hasta evaluar la respuesta del fármaco en cada individuo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, deben informar a sus pacientes sobre los eventos adversos de somnolencia y mareo, y su posible impacto sobre la capacidad de manejar carros u operar maquinaria peligrosa.

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **Revision of Precautions: Duloxetine hydrochloride, Venlafaxine hydrochloride, Milnacipran hydrochloride – Fecha de publicación Noviembre 25, 2016**

AC -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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