

0210/CNFV/DFV/DNFD
01 de diciembre de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CASO DE VASCULITIS HEMORRÁGICA OCLUSIVA DE LA RETINA CON INYECCIONES INTRAOCULARES DE UNA FORMULACIÓN COMPUESTA DE TRIAMCINOLONA, MOXIFLOXACINO Y VANCOMICINA.

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 de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) comunica que recibió un informe de eventos adversos el 14 de agosto de 2017, sobre un paciente que fue diagnosticado postoperatoriamente con vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica bilateral (HORV, por sus siglas en inglés), después de recibir inyecciones de una formulación compuesta de triamcinolona, moxifloxacina y vancomicina (TMV) en cada ojo a la conclusión de los procedimientos de cirugía de cataratas que se realizaron con dos semanas de diferencia. La formulación de TMV fue fabricada por Imprimis Pharmaceuticals, Inc.

La vasculitis retiniana oclusiva hemorrágica bilateral es una complicación postoperatoria rara y potencialmente cegadora que se ha observado en docenas de pacientes que recibieron inyecciones intraoculares de formulaciones de vancomicina al final de la cirugía de catarata no complicadas.

Antecedentes: muchos oftalmólogos usan la vancomicina intraocular durante la cirugía de cataratas con la intención de prevenir la endoftalmitis postoperatoria. La FDA no tiene conocimiento de ningún estudio controlado adecuadamente que demuestre la seguridad y la eficacia de la vancomicina intraocular para prevenir la endoftalmitis. No existe una formulación de vancomicina aprobada por la FDA para inyección intraocular

El uso de vancomicina intraocular se ha asociado recientemente con la condición descrita como HORV. Las características de HORV incluyen un retraso en el inicio (hasta tres semanas) de disminución repentina de la visión, inflamación intraocular, hemorragia intrarretiniana (sangrado dentro de la retina), vasculitis retiniana (inflamación dentro de los vasos retinianos), oclusión vascular (bloqueo de los vasos retinianos) e isquemia retinal (falta de suministro suficiente de sangre a la retina). Si se administra vancomicina en ambos ojos, la ceguera es una consecuencia probable de HORV.

No se informaron casos de HORV en un análisis retrospectivo de registros médicos de 922 pacientes (1541 ojos) que se sometieron a cirugías de catarata con inyecciones intravítreas de formulaciones compuestas de TMV de noviembre de 2013 a diciembre de 2015.

Sin embargo, este cuadro de revisión de datos no controlados es limitado en su capacidad para identificar eventos raros y puede no ser necesariamente generalizable para una población más grande que pueda someterse a una cirugía de cataratas.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se tiene registrado producto comercial para uso intraocular que contenga vancomicina como principio activo.

Se recomienda a los profesionales de la salud que el uso profiláctico de vancomicina intraocular, solo o en un medicamento compuesto que combina múltiples ingredientes activos, durante la cirugía de catarata no se recomienda debido al riesgo de HORV.

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.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea]
<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm578743.htm>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/12/17]

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.

AC/IA-----última línea-----