

022/CNFV/DFV/DNFD
24 de abril de 2018

Para: **Profesionales de la Salud**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA OMNIPOD POR POSIBLE RIESGO DE MAL FUNCIONAMIENTO CON EL DISPOSITIVO.

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:

En 2014, la Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada completó una primera revisión de seguridad para el producto Omnipod debido a un alto número de quejas, que informaron niveles altos de azúcar en la sangre (hiperglucemia). La revisión no encontró la necesidad de establecer medidas de seguridad adicionales y recomendó monitorear activamente los problemas con Omnipod.

Como parte de la supervisión activa recomendada para Omnipod. Health Canada encontró un aumento en el número de quejas en los últimos 3 años sobre el mal funcionamiento del dispositivo. Como resultado, Health Canada comenzó otra revisión de seguridad que incluía una evaluación detallada de la información proporcionada por el fabricante y todas las quejas nuevas informadas desde la revisión de seguridad del 2014.

Omnipod es un dispositivo médico con licencia para su venta en Canadá para controlar los niveles de azúcar en la sangre en personas con diabetes que necesitan insulina, el dispositivo entrega insulina por hasta 3 días.

El Omnipod contiene dos partes:

- Un Pod, que es un dispositivo desechable de un solo uso, lleno de insulina y colocado directamente en el cuerpo para administrar la insulina.
- Un administrador personal de diabetes (PDM), que es un controlador remoto que controla la administración de insulina desde el Pod e incluye un medidor de azúcar (glucosa).

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión de 2017, Health Canada recibió un total de 1806 quejas asociadas con el Pod y 28 con el PDM. El número anual de quejas por el Omnipod aumentó en los últimos 3 años, de 154 reportados en 2015, 550 en 2016 y 706 de enero a noviembre de 2017. Los siguientes resultados de pacientes se describieron en los incidentes reportados desde la última revisión: 98 hospitalizaciones, 58 casos de niveles altos de ácidos (cetonas) en la sangre/orina

con pH sanguíneo bajo (cetoacidosis diabética), 824 casos de niveles altos de azúcar en la sangre (hiperglucemia), 19 casos de niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia), 41 casos de irritación de la piel y 1 muerte. En este momento, no hay suficiente información para concluir que estos resultados estuvieron relacionados con el mal funcionamiento del Omnipod. En 215 quejas, no se informaron consecuencias para el paciente.

- De acuerdo con el análisis del fabricante, las tasas de quejas por el mal funcionamiento del dispositivo (modos claves de falla) han aumentado, pero aún se consideran bajas. Estas disfunciones incluyen error de Pod o alarma de peligro durante la operación, alarma de oclusión (para advertir al paciente de un posible problema de administración de insulina), irritación de la piel y problemas adhesivos, falla del mecanismo de la aguja y pacientes que no están seguros si la cápsula está administrando insulina.
- Como resultado del análisis de las causas de los funcionamientos incorrectos y de las medidas adoptadas, el fabricante explicó que los errores y alarmas de Pod son medidas de seguridad para garantizar que cualquier riesgo de administración incorrecta de insulina se corrija rápidamente. Esto ayuda a garantizar que el nivel de azúcar en la sangre del usuario no sea demasiado alto o demasiado bajo. El fabricante también discutió algunos cambios de diseño que están en curso para reducir posibles fallas de funcionamiento con el dispositivo.
- Además, la revisión de la información disponible concluyó que el aumento en el número de quejas observadas parecía estar relacionado con un mayor número de ventas de Omnipod.

Conclusión y acciones

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que no hay un nuevo riesgo de seguridad para el Omnipod. La información de seguridad para este dispositivo médico es apropiada en este momento.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra al Omnipod 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, no se encuentra registrado el producto comercial Omnipod.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre el producto Omnipod. 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. 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: 23/04/18] [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/omnipod-insulin-management-system.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/04/18]

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-----

Para:

▪ Dirección General de Salud Pública	▪ Dirección Nacional de Servicios de Salud
▪ Dirección Nacional de Servicios Ejecutivos de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS	▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud
▪ Dirección Nacional de los Servicios de la Salud	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Los Santos
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos /CSS	▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás
▪ Presidencia de la Comisión de Medicamentos de Panamá/MINSA	▪ Dirección Médica del Hospital del Niño
▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional	▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A. A. M. de la Caja de Seguro Social
▪ Dirección de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS	▪ Jefatura de Farmacia del CHMDraAM
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién
▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé
▪ Dirección Médica del Hospital Nacional	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Dirección Médica del Hospital Santa Fe	▪ Dirección Médica del Hospital de Río Abajo
▪ Dirección Médica Del Centro Médico Paitilla	▪ Dirección Médica del Hospital San Fernando
▪ Gerente de Farmacia El Machetazo	▪ Dirección Médica del Hospital Punta Pacifica
▪ Gerente Farmacia El Javillo	▪ Gerente de Farmacia Riba Smith
▪ Gerente de Farmacia Revilla	▪ Gerente de Farmacia Arrocha
▪ Gerente de Farmacia Metro	▪ Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá	▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá
▪ Directora de Medicamentos e Insumos para la Salud	▪ Regente del Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos Sanitarios
▪ Subdirector de Medicamentos e Insumos para la Salud	▪

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

Asunto: Nota de Seguridad de Medicamentos

Fecha: 24 de abril de 2018

Adjunto la Nota de Seguridad de Medicamentos 022/CNFV/DFV/DNFD de 24 de abril de 2018, titulada “Revisión de seguridad del sistema de administración de insulina Omnipod por posible riesgo de mal funcionamiento con el dispositivo”.

Atentamente,

LTdeB/JDL/ia