



026/CNFV/DFV/DNFD
21 de mayo de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FDA BUSCA LIMITAR EL ENVASE DE LOPERAMIDA JUNTO CON LOS FABRICANTES PARA FOMENTAR EL USO SEGURO.

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:

Loperamida está indicada para ayudar a controlar los síntomas de la diarrea, incluida la diarrea del viajero. La dosis diaria máxima aprobada para adultos es de 8 mg por día para el uso de OTC y 16 mg por día para uso de prescripción.

FDA (Food and Drugs Administration)

Para fomentar el uso seguro de loperamida antidiarreica de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés), la FDA está trabajando con los fabricantes para usar blísters u otros envases de dosis única y para limitar la cantidad de dosis en un envase. La FDA continúa recibiendo informes de graves problemas cardíacos y muertes con dosis mucho más altas que las recomendadas de loperamida, principalmente entre personas que intencionalmente usan indebidamente o abusan del producto, a pesar de la adición de una advertencia a la etiqueta del medicamento y una comunicación previa. Loperamida es un medicamento seguro cuando se usa según las indicaciones.

La loperamida actúa sobre los receptores de opioides en el intestino para disminuir el movimiento en los intestinos y disminuir el número de deposiciones. Es seguro a las dosis aprobadas, pero cuando se toman dosis mucho más altas que las recomendadas, puede ocasionar problemas graves, incluidos problemas graves del ritmo cardíaco y la muerte.

La FDA continúa evaluando este problema de seguridad y actualizará al público cuando haya más información disponible.

Antecedentes:

La FDA emitió anteriormente una Comunicación sobre seguridad de los medicamentos sobre este problema de seguridad en 2016, y agregó advertencias sobre problemas cardíacos graves a la etiqueta del medicamento de loperamida con receta y a la etiqueta de información sobre medicamentos de los productos de loperamida sin receta.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo loperamida.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha no se han reportado notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo loperamida.

En el año 2016, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad:

- **Nota 102/CNFV/DFV/DNFD del 24 de agosto de 2016. Titulada: Loperamida: FDA advierte sobre problemas cardíacos graves con dosis altas incluyendo el abuso y el mal uso del antidiarreico Loperamida.**

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

A los pacientes:

- Que solo deben tomar la dosis de loperamida indicada, ya que tomar más de lo recetado puede causar problemas graves del ritmo cardíaco o la muerte. Si está usando loperamida y su diarrea dura más de 2 días, deje de tomar el medicamento y comuníquese con su profesional de la salud.
- Solicitar atención médica si presentan algunos de los siguientes síntomas e indicarle al profesional de salud que el paciente está tomando loperamida:
 - Desmayo
 - Latido cardíaco rápido o ritmo cardíaco irregular
 - Falta de respuesta, lo que significa que no puede despertar a la persona o que la persona no responde ni reacciona normalmente.

A los Profesionales de la Salud:

- Se les recuerda que el usar dosis de loperamida mucho más altas que las recomendadas, ya sea intencional o involuntariamente, puede provocar eventos adversos cardíacos graves, como prolongación del intervalo QT, Torsades de Pointes u otras arritmias ventriculares, síncope y paro cardíaco.
- En casos de abuso, los individuos a menudo usan otros medicamentos junto con loperamida en un intento de aumentar su absorción y penetración a través de la barrera hematoencefálica, inhibir el metabolismo de la loperamida y aumentar sus efectos eufóricos.
- Algunas personas están tomando altas dosis de loperamida para tratar los síntomas de abstinencia de opiáceos. Si se sospecha la toxicidad de la loperamida, suspenda inmediatamente el medicamento y comience la terapia necesaria. Para algunos casos de ritmos cardíacos anormales en los que el tratamiento farmacológico es ineficaz, se puede requerir electroestimulación o cardioversión.
- Recomendar a los pacientes que tomen loperamida solo según lo recetado y aconsejar a los pacientes que las interacciones medicamentosas con medicamentos de uso común pueden aumentar el riesgo de eventos cardíacos graves.

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.

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:

- Food and Drugs Administration (FDA). Estados Unidos [en línea] <
<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm594403.htm>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 21/05/2018]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 21/05/2018]

MFD -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMA

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