



181/CNFV/DFV/DNFD  
22 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Lisbeth Tristán de Brea*

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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE EVENTOS ADVERSOS RAROS Y DURADEROS RELACIONADOS CON EL CEREBRO Y EL SISTEMA NERVIOSO (NEUROLOGICO) Y LA SALUD MENTAL (PSIQUIATRICO) CON EL USO DE MEFLOQUINA

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 mefloquina es un medicamento recetado para prevenir y tratar la malaria. La malaria es una enfermedad infecciosa grave que se transmite por los mosquitos en ciertas partes del mundo.**

Debido a las preocupaciones actuales, Health Canada revisó la evidencia disponible sobre el riesgo de eventos adversos neurológicos y psiquiátricos permanentes y de larga duración con el uso de mefloquina.

En la revisión de seguridad, Health Canada encontró pruebas limitadas que respaldan que los efectos adversos neurológicos y psiquiátricos de larga duración y permanentes sean causados por el uso de mefloquina. También concluyó que la información actual del producto para la mefloquina describe el potencial de eventos adversos neurológicos y psiquiátricos de larga duración que se alinea con los hallazgos de la revisión. Sin embargo, el riesgo de daño vestibular permanente poco frecuente podría explicarse más claramente.

Health Canada trabajará con el fabricante para actualizar la información sobre mefloquina a fin de reflejar mejor los hallazgos de la revisión de seguridad. En la revisión también se encontró que a algunas personas se les recetó mefloquina a pesar de que tenían afecciones neurológicas o psiquiátricas pasadas o en curso, que son razones para no usar mefloquina (contraindicaciones).

#### Resultados de la revisión de seguridad

- Desde que mefloquina entró en el mercado canadiense en 1993 hasta el 30 de septiembre de 2016, Health Canada recibió 27 informes canadienses de eventos adversos que cumplieron con los criterios de Health Canada para clasificarse como de larga duración o potencialmente de larga duración. Hubo 17 informes de eventos adversos de larga duración relacionados con el uso de mefloquina (que duró 90 días o más) y 10 de duración potencialmente prolongada (que duró entre 30 y 90 días y se informó que el paciente aún no se había recuperado). Además, se identificaron 37 informes internacionales (de bases de datos y literatura publicada) de eventos adversos que duraron 90 días o más, incluidos 5 informes de daño permanente al sistema vestibular, para su posterior revisión.
- Se consideró que la gran mayoría de los informes (61 de 64) tenían un posible vínculo entre el uso de mefloquina y los eventos adversos permanentes o de larga duración. Sin embargo, la información provista en los informes no fue suficiente para concluir que el uso de mefloquina fue responsable de los eventos adversos informados.

- Cuando se considera la información de prescripción junto con la cantidad de informes que se consideran posibles entre los años 2000 y 2016, hubo aproximadamente 1,5 informes de eventos adversos neurológicos o psiquiátricos de larga duración por cada 100,000 recetas surtidas en Canadá.
- La revisión también encontró que a algunos pacientes se les recetó mefloquina a pesar de que tenían afecciones neurológicas o psiquiátricas pasadas o en curso, que son razones para no usar mefloquina (contraindicaciones).
- No se identificaron factores adicionales que puedan poner a ciertas personas o grupos de personas en mayor riesgo de experimentar estos eventos adversos a largo plazo.
- La revisión de la literatura no identificó un proceso claro (mecanismo biológico) para explicar cómo la mefloquina podría causar eventos adversos neurológicos y psiquiátricos poco frecuentes o de larga duración.
- Los estudios publicados realizados en células y animales proporcionaron poca evidencia que respaldara la naturaleza permanente de los eventos adversos neurológicos asociados a la mefloquina. Un pequeño número de estudios en humanos, de los cuales la mayoría se basaron en encuestas de pacientes que habían tomado mefloquina, sugirieron que los eventos adversos psiquiátricos podrían ser de larga duración.
- La información actual del producto para mefloquina describe el potencial de eventos adversos neurológicos y psiquiátricos de larga duración que se alinea con los hallazgos de la revisión. Sin embargo, el riesgo de daño vestibular permanente poco frecuente podría explicarse más claramente en la sección Información de medicación para el paciente.

### Conclusiones y acciones

En la revisión de seguridad de Health Canada encontró pruebas limitadas que respaldan que los efectos adversos neurológicos y psiquiátricos de larga duración y permanentes sean causados por el uso de mefloquina. La revisión también encontró que a algunas personas se les recetó mefloquina a pesar de que tenían afecciones neurológicas o psiquiátricas pasadas o en curso, que son razones para no usar mefloquina.

Health Canada trabajará con el fabricante para actualizar la información sobre productos de mefloquina a fin de reflejar mejor los hallazgos de la revisión de seguridad.

Además, se desarrollará una lista de verificación para ayudar a los profesionales de la salud a decidir si se prescribe mefloquina a pacientes individuales.

Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra mefloquina, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, 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:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un (1) producto con el principio activo Mefloquina.

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

En el año 2013, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad:

- **Nota 0857/CNFV/DFV/DNFD del 30 de agosto de 2013. Titulada: Información para los Profesionales de la Salud.: Cambios en la Información para prescribir el Clorhidrato de Mefloquina debido al riesgo de efectos secundarios graves psiquiátricos y neurológicos.**

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

- A los Profesionales de la Salud, mantener en vigilancia a los pacientes que estén utilizando Mefloquina ante los siguientes posibles eventos adversos neuropsiquiátricos como depresión, tinnitus (un ruido persistente o "zumbido" en los oídos), mareos o vértigo (la sensación de movimiento de uno mismo o de su entorno).
- A los pacientes, consultar con un profesional de la salud si estos eventos adversos ocurren, para que se les recete otro medicamento para prevenir la malaria.
- A los Profesionales de la Salud, recordar que la mefloquina no debe prescribirse a pacientes que tienen o han tenido trastornos psiquiátricos graves.
- A los pacientes cualquier consulta o inquietud sobre su tratamiento preguntar a su médico o farmacéutico.

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

- Solicitar al laboratorio fabricante la actualización de la Monografía e Inserto del Producto que contiene Mefloquina, la inclusión de esta información de seguridad.
- 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](mailto: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:

- [Health Canada, Canadá \[en línea\]< https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-mefloquine-assessing-potential-risk-rare-long-lasting-permanent-adverse-events-related-brain-nervous-system-neurological-mental.html](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-mefloquine-assessing-potential-risk-rare-long-lasting-permanent-adverse-events-related-brain-nervous-system-neurological-mental.html)
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 22/11/2017]
- 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 22/11/2017]

MFD -----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 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)