



194/CNFV/DFV/DNFD
27 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
ANTIDEPRESIVOS: COMUNICACIÓN DE RIESGOS Y BENEFICIOS A LOS PACIENTES.**

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:

Los pacientes no siempre están en conocimiento de los pensamientos y comportamientos suicidas cuando ellos inician con antidepresivos, señala la TGA.

La Therapeutic Goods Administration, TGA (Agencia de Artículos Terapéuticos de Australia) les recuerda a los profesionales de la salud acerca de la importancia de comunicar los riesgos potenciales y beneficios de los antidepresivos, efectivamente a los pacientes antes de prescribirlos.

Se han levantado preocupaciones acerca del incremento en el riesgo de pensamiento y comportamiento suicida al iniciar con tratamientos antidepresivos, en especial los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (SSRIs, por sus siglas en inglés). Precauciones relacionadas al comportamiento o pensamiento suicida en niños y adolescentes están incluidas en la información de prescripción de los productos para todos los SSRIs registrados en Australia.

La TGA ha solicitado a los profesionales de la salud a proveer a los pacientes con la información relevante para el consumidor para cada nuevo antidepresivo que le sea prescrito.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas varios productos registrados que contienen litio como principio activo.

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

- Los pacientes que toman que van a iniciar con algún nuevo antidepresivo SSRI, deben ser advertidos sobre el riesgo de pensamiento o comportamiento suicida.
- A los profesionales de la salud, deben informar a sus pacientes sobre este riesgo antes de iniciar el nuevo tratamiento.

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.

PÁGINA No. 2/2

NOTA 194/CNFV/DFV/DNFD

FECHA: 27 de noviembre de 2017

Fuente:

- **Medicine Safety Update, TGA, Volumen 7, N°5 December 2016**
- **WHO Pharmaceuticals Newsletter N°1, 2017**

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