

038-20/CNFV/DFV/DNFD
14 de agosto de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **LICENCIADA ELVIA C. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REFUERZO EN LA ADVERTENCIA SOBRE EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES DE SALUD MENTAL CON MONTELUKAST Y RECOMENDACIÓN DE RESTRICCIÓN DEL USO EN LA RINITIS ALÉRGICA

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:

Montelukast es un medicamento utilizado para el asma y las alergias en adultos y niños. Igualmente es utilizado para controlar los síntomas de la rinitis alérgica, también conocida como fiebre del heno, estornudos, congestión nasal, secreción nasal y picazón en la nariz.

Actúa bloqueando sustancias en el cuerpo llamadas leucotrienos para ayudar a mejorar los síntomas de asma y rinitis alérgica.

Los efectos secundarios comunes de montelukast incluyen infección de las vías respiratorias superiores, fiebre, dolor de cabeza, dolor de garganta, tos, dolor de estómago, diarrea, dolor de oído, gripe, secreción nasal y sinusitis.

Food and Drug Administration (FDA)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) está reforzando las advertencias existentes sobre cambios graves en el comportamiento y el estado de ánimo con montelukast.

La FDA está tomando esta medida después de una revisión de la información disponible que los llevó a reevaluar los beneficios y riesgos del uso de montelukast. La información de prescripción de montelukast ya incluye advertencias sobre los efectos secundarios de la salud mental, incluidos los pensamientos o acciones suicidas; sin embargo, muchos profesionales de la salud y pacientes / cuidadores no son conscientes del riesgo. Se llegó a la conclusión, que se necesita una advertencia más fuerte después de realizar una revisión exhaustiva de la información disponible y convocar a un panel de expertos externos y, por lo tanto, determinaron que una advertencia en un recuadro era apropiada.

Debido al riesgo de efectos secundarios para la salud mental, los beneficios de montelukast pueden no ser mayores que los riesgos en algunos pacientes, particularmente cuando los síntomas de la enfermedad pueden ser leves y ser tratados adecuadamente con otros medicamentos. Para la rinitis alérgica, también conocida como fiebre del heno, se ha determinado que montelukast debe reservarse para aquellos que no reciben un tratamiento efectivo o no pueden tolerar otros medicamentos para la alergia. Para los pacientes con asma, se recomienda que los profesionales de la salud consideren los beneficios y los riesgos de los efectos secundarios de la salud mental antes de recetar montelukast.

Información adicional para pacientes y padres / cuidadores

- La FDA exige una advertencia en recuadro que indique que se han informado efectos secundarios graves de salud mental que pueden incluir pensamientos o acciones suicidas en pacientes que toman montelukast, medicamento para el asma y las alergias.

- La mayoría de los casos reportados ocurrieron durante el tratamiento con montelukast, pero algunos ocurrieron después de suspender el medicamento. En muchos casos, los síntomas se resolvieron después de suspender montelukast; sin embargo, en algunos casos los síntomas continuaron después de detenerse.
- Se han producido efectos secundarios graves en la salud mental en pacientes con y sin antecedentes de enfermedad mental.
- Hable con su profesional de la salud sobre los beneficios y riesgos de montelukast, ya que hay muchos otros medicamentos para alergias seguros y efectivos que están ampliamente disponibles, incluidos los de venta libre, sin receta. Un farmacéutico u otro profesional de la salud puede ayudarlo a decidir cuál podría ser mejor.
- Deje de tomar montelukast y notifique a un profesional de la salud de inmediato si usted o su hijo experimentan cambios en el comportamiento o el estado de ánimo mientras toman el medicamento. Estos pueden incluir:
 - agitación, incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad
 - problemas de atención
 - sueños malos o vívidos
 - depresión
 - desorientación o confusión
 - sentirse ansioso
 - alucinaciones (ver u oír cosas que realmente no están allí)
 - irritabilidad
 - problemas de memoria
 - síntomas obsesivo-compulsivos

Información adicional para profesionales de la salud

- La FDA exige un recuadro de advertencia que indique que se han informado eventos neuropsiquiátricos graves que pueden incluir pensamientos o acciones suicidas en pacientes que toman montelukast.
- Recomendamos que montelukast solo se use para la rinitis alérgica en pacientes que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a las terapias alternativas.
- Pregunte a los pacientes sobre cualquier historial de enfermedad psiquiátrica antes de iniciar el tratamiento.
- Tenga en cuenta los riesgos y beneficios de montelukast al decidir recetar o continuar a los pacientes con el medicamento.
- Informe a todos los pacientes sobre el riesgo de eventos neuropsiquiátricos cuando prescriban montelukast.
- Informe a los pacientes y a los padres / cuidadores que el paciente debe dejar de tomar montelukast y comunicarse con un profesional de la salud de inmediato si se producen cambios en el comportamiento o nuevos síntomas neuropsiquiátricos, pensamientos o comportamientos suicidas.
- Monitoree a todos los pacientes tratados con montelukast para detectar síntomas neuropsiquiátricos. Se han producido eventos en pacientes con y sin enfermedad psiquiátrica preexistente.
- La mayoría de los casos reportados de eventos neuropsiquiátricos ocurrieron durante el tratamiento con montelukast, pero algunos ocurrieron después de la interrupción. En muchos casos, los síntomas se resolvieron después de suspender montelukast; sin embargo, en algunos casos los síntomas persistieron después de la interrupción de la terapia o se informaron después de la interrupción de la terapia.

Situación en Panamá:

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

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha se han reportado las siguientes sospechas de reacciones adversas asociadas a Montelukast: cambio de estado de ánimo, irritabilidad, ansiedad, depresión, deseo suicida, taquicardia, dolor de estómago, escalofríos, vómitos, insomnios, ataques epilépticos, dolor de cabeza, mareos, náuseas, palpitaciones e hiperactividad.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido desde el año 2013 a la fecha tres (3) notas de seguridad de este principio activo, siendo estas las siguientes:

- ❖ Nota 081/CNFV/DFV/DNFD de 08 de noviembre de 2019: "Recordar el Riesgo de Reacciones Neuropsiquiátricas en pacientes que toman Montelukast".
- ❖ Nota 071/CNFV/DFV/DNFD de 09 de junio de 2015: "Riesgo de Trombocitopenia con Montelukast Sódico".
- ❖ Nota 0960/CNFV/DFV/DNFD de 25 de septiembre de 2013: "Riesgos Neuropsiquiátricos con Inhibidores de Leucotrienos: Montelukast, Zafirlukast y Zileuton "

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>

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Le solicitamos haga 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 Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/singulair-montelukast-and-all-montelukast-generics-strengthened-boxed-warning-due-restricting-use>
- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.fda.gov/media/135840/download>
- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-boxed-warning-about-serious-mental-health-side-effects-asthma-and-allergy-drug>
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 14/08/2020]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 14/08/2020]

mfd -----última línea-----