

0208/CNFV/DFV/DNFD  
01 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: *Dr. Lisbeth Tristán de Brea*  
**MGTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**INFORMACIÓN DE DEFECTOS DE ALGUNOS LOTES DE INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO DE GENTAMICINA SULFATO (API)**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA por sus siglas en inglés, recientemente ha tenido conocimiento de que algunos lotes del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) de sulfato de Gentamicina utilizados para fabricar los productos terminados pueden contener niveles más altos de lo esperado de histamina, que es un residuo del proceso de fabricación. Los lotes de API producidos entre la segunda mitad de 2014 y junio de 2017 se ven potencialmente afectados. Un retiro no se considera apropiado en esta etapa.

Información del Producto.

<b>Titular de la Autorización de Comercialización</b>	<b>Producto</b>	<b>Número PL</b>
<b>B Braun Melsungen AG</b>	Gentamicin 1mg/ml Solution for Infusion	03551/0116
<b>B Braun Melsungen AG</b>	Gentamicin 3mg/ml Solution for Infusion	03551/0117
<b>Sanofi</b>	Cidomycin (Gentamicin) 80mg/2ml Solution for Injection	04425/0672
<b>Hospira UK Limited</b>	Gentamicin 40mg/ml Injection	04515/0037
<b>Zentiva</b>	Gentamicin Intrathecal 5mg/ml Solution for Injection	17780/0506
<b>Zentiva</b>	Gentamicin Paediatric 20mg/2ml Solution for Injection	17780/0507
<b>Amdipharm UK Limited</b>	Gentamicin 40mg/ml Solution for Injection	20072/0056
<b>Wockhardt UK Limited</b>	Gentamicin 10mg/ml Solution for Injection or Infusion	29831/0659

<b>Wockhardt UK Limited</b>	Gentamicin Solution for Injection or Infusion	40mg/ml	29831/0660
-----------------------------	---	---------	------------

#### Recomendaciones.

Se aconseja a los profesionales de la salud que tengan cuidado al usar los productos anteriores. En particular, se debe tener precaución cuando se usa Gentamicina concomitantemente con medicamentos conocidos por causar la liberación de histamina (por ejemplo, opioides y relajantes musculares).

Los pacientes deben controlarse de cerca para detectar posibles reacciones adversas asociadas con niveles elevados de histamina, que pueden causar reacciones anafilactoides (por ejemplo, sofocos, picazón, urticaria y dificultad para respirar) o reacciones hipotensivas y aumento de la frecuencia cardíaca. En particular, la frecuencia cardíaca y la presión arterial deben controlarse durante la administración. Los pacientes pediátricos y los pacientes con insuficiencia renal grave pueden ser más susceptibles a los efectos de la histamina exógena, por lo tanto, estos pacientes deben controlarse más de cerca.

#### **Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.**

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando cualquier información relevante relacionada a la nota de seguridad que pueda derivar en un riesgo para la población y establecer las medidas correspondientes.
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

#### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- ***Seguir las recomendaciones de la nota informativa si va iniciar tratamiento con Gentamicina sulfato de los fabricantes mencionados que podrían estar afectados.***
- ***Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)***

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

***El objetivo de esta nota informativa 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.***

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), Drug Safety Update, September 2017 < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/gentamicin-potential-for-histamine-related-adverse-drug-reactions-with-some-batches>> [consulta: 01/12/2017].
2. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), Drug Safety Update, September 2017 < <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-4-medicines-defect-information-some-batches-of-gentamicin-sulphate-active-pharmaceutical-ingredient-api>> [consulta: 01/12/2017].

-----última línea-----FN