

067/CNFV/DFV/DNFD
26 de julio de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

J. Tristán de Brea

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE ESTENOSIS U OBSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL CON DICLOFENACO SÓDICO.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA 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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, han anunciado que el prospecto para los productos que contienen diclofenaco sódico debe agregarse el riesgo de estenosis y obstrucción gastrointestinal como reacciones adversas clínicamente significativas.

Diclofenaco sódico está indicado para alivio del dolor y la inflamación en las siguientes enfermedades y síntomas: artritis reumatoide, osteoartritis, osteoartritis espinal, dolor lumbar, tenosinovitis, síndrome del cuello, hombro y brazo, neuralgia, dolor postparto, inflamación pélvica, dismenorrea, cistitis, inflamación ocular anterior, dolor de muela. Además como antipirético y alivio del dolor en caso de inflamación aguda de las vías respiratorias superiores (incluyendo inflamación aguda de las vías respiratorias superiores que acompaña a la bronquitis aguda).

Se ha notificado en Japón un total de cinco (5) casos asociados a estenosis u obstrucción gastrointestinal (en 4 casos no se pudo descartar una relación causal con el producto, sin embargo, 1 caso fue para una condición no incluida en la dosis y administrado aprobada para el producto). No se ha reportado letalidad.

En la revisión se propone incluir en la subsección de reacción adversa clínicamente significativa el siguiente texto:

“Estenosis/ obstrucción gastrointestinal (estenosis u obstrucción pueden ocurrir en asociación con úlcera gastrointestinal)”.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo diclofenaco sódico.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionada estenosis u obstrucción gastrointestinal tras el uso de productos que contengan como principio activo diclofenaco sódico.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con diclofenaco sódico.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas de seguridad relacionadas al uso de diclofenaco, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de Notas de Seguridad de Medicamentos, <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- ✓ Nota 0627/CNFV/DNFD del 18 de junio de 2013, titulada: “Diclofenaco y Riesgo Cardiovascular: Restricciones de Uso”.
- ✓ Nota 022/CNFV/DFV/DNFD del 18 de febrero de 2015, titulada “Diclofenaco y Eventos Trombóticos Arteriales”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/english/> >
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 26/07/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

MT/IA-----última línea-----