



175/CNFV/DFV/DNFD
20 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

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE FLUPIRTINA.

EL CENTRO NACIONAL 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:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), ha comenzado una nueva revisión de los medicamentos que contienen flupirtina para el alivio del dolor.

Flupirtina es un analgésico (medicamento para aliviar el dolor) que se usa para tratar el dolor agudo (de corta duración) hasta 2 semanas, en pacientes que no pueden usar otros analgésicos, como opioides o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Flupirtina funciona como un “abridor de canales de potasio neuronal selectivo”. Esto significa que abre poros específicos en la superficie de las células nerviosas llamadas canales de potasio. La apertura de estos canales reduce la actividad eléctrica excesiva que conduce a muchos estados de dolor.

La revisión fue solicitada por Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Alemania (BfArM), y sigue una revisión de EMA realizada en el 2013 que introdujo medidas para restringir el uso de estos medicamentos debido a informes de problemas hepáticos graves asociados con su uso.

Como parte de las medidas de la revisión anterior, el uso de flupirtina se limitó a no más de 2 semanas en pacientes que no podían usar otros tratamientos para el dolor y se introdujeron pruebas de la función hepática antes y durante el tratamiento. La EMA también solicitó estudios para mostrar si estas restricciones eran efectivas para reducir los riesgos. Los resultados de algunos estudios ahora están disponibles y sugieren que, aunque el número de tratados ha disminuido, el medicamento aún se usa fuera de las restricciones introducidas en el 2013. Además, los casos de daño hepático grave asociado con este medicamento han seguido siendo informado.

Por lo tanto, el comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC) de EMA ha comenzado una nueva revisión para determinar cómo los últimos datos disponibles afectan el equilibrio de beneficios y riesgos para estos medicamentos, para decidir si se deben tomar medidas reguladoras adicionales.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos comerciales que contenga como principio activo flupirtina.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- **Tomar en consideración la información de seguridad plasmada en esta nota relacionada a los productos que contienen flupirtina.**
- **Aconsejar a los pacientes consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.**

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. Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos [en línea], [Consultada: 20/11/17]
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002838.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/11/17]

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.

AC/IA-----última línea-----