

180/CNFV/DFV/DNFD
22 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 PARCHES QUE CONTIENEN TIOSULFATO DE SODIO DE ORO (I) PARA PRUEBAS.

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:

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 en la sección de precauciones debe revisarse con respecto a las reacciones positivas tardías luego de realizar pruebas con parche que contienen tiosulfato de sodio de oro (I).

Las reacciones positivas tardías pueden ocurrir de 7 a 10 días después de la prueba. Con tiosulfato de sodio de oro (I), han habido informes de una reacción positiva tardía que se produjo hasta los 20 días o más después de la prueba.

Además, antes de realizar la prueba del parche, se debe informar a los pacientes que la sensibilización o el retraso pueden ocurrir reacciones positivas, y se le debe indicar al paciente que busque atención médica inmediatamente si las reacciones positivas ocurren después que se determina el resultado de la prueba.

Resultados de Revisión e Investigación

- Se han notificado casos de sensibilización al tiosulfato de sodio de oro (I) en pacientes tratados con productos de prueba de parche que contienen tiosulfato de sodio de oro (I) en Japón. Tras los resultados de la investigación basados en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA concluyó que la revisión del prospecto era necesaria.
- Se han notificado un total de 7 casos asociados con la sensibilización al tiosulfato de sodio de oro (I) (incluidos 4 casos para los cuales no se pudo descartar una relación causal con el producto). No se ha reportado ninguna fatalidad.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada relacionada a las pruebas de parche que contienen tiosulfato de sodio de oro (I). Los pacientes deben ser orientados a buscar atención médica si tienen sensibilización o reacciones positivas tardías después de los resultados de la prueba.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia 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/files/000218868.pdf> >
< <http://www.pmda.go.jp/files/000219408.pdf> >

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.

IA/AC-----última línea-----