

185/CNFV/DFV/DNFD  
23 de noviembre del 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

### CONTRAINDICACIÓN DE TRIMEBUTINA EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS.

**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 Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM)**, ha llevado a cabo una reevaluación de la relación beneficio riesgo de los productos que contienen trimebutina. Al final de la reevaluación concluyen que estos productos están contraindicados en niños menores de 2 años. La trimebutina es un antiespasmódico indicado en gastroenterología.

La evaluación de los datos de farmacovigilancia para la trimebutina muestra un perfil de efectos adversos dominado por efectos cutáneos e inmunoalérgicos. También se han reportado efectos neurológicos (somnolencia, convulsiones) y cardíacos (bradicardia) en sobredosis y errores de medicación, particularmente en bebés.

Por lo tanto, debido al bajo nivel de evidencia de eficacia y el riesgo de eventos adversos graves en este grupo de edad, los productos que contienen trimebutina han sido contraindicados en niños menores de 2 años.

En este contexto, el producto comercial de trimebutina en gránulos para suspensión oral para niños e infantiles es retirado temporalmente del mercado por estar pendiente incluir información sobre la contraindicación en niños menores de 2 años.

Además, teniendo en cuenta todos los datos que permiten evaluar la efectividad de la trimebutina, las indicaciones terapéuticas de las especialidades administradas por vía oral e inyectable ahora están restringidas a las siguientes situaciones:

- Vía Orales: tratamiento sintomático del dolor, trastornos del tránsito y malestar intestinal relacionado con trastornos funcionales intestinales.
- Vía Inyectable: tratamiento sintomático del dolor, trastorno del tránsito y malestar intestinal relacionado con trastornos funcionales intestinales, cuando el uso oral no es posible.

### **Situación en Panamá:**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado productos comerciales que contienen como principio trimebutina en solución inyectable y tabletas.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas tras el uso de productos que contienen como principio activo trimebutina.

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

- **La trimebutina está contraindicada en niños menores de 2 años.**
- **Dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con trimebutina.**

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

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter N° 5, 2017. en línea, [Consultada: 22/11/17]  
[http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals\\_Newsletter\\_No5\\_2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No5_2017.pdf?ua=1)
2. Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), en línea, [Consultada: 22/11/17]  
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Trimebutine-Debricalm-R-Debridat-R-et-ses-generiques-modification-des-indications-et-contre-indication-chez-l-enfant-de-moins-de-2-ans-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/11/17]

AC/IA-----última línea-----