

186/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

RIESGO DE LESIÓN HEPÁTICA GRAVE CON EL USO REPETIDO Y/O PROLONGADO DE DOSIS ALTAS DE KETAMINA.

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)**, emitió comunicado donde indica que han recibido informes de lesiones hepáticas graves que pueden estar relacionados con el uso repetido y/o prolongado de altas dosis de ketamina. La ANSM recuerda a los profesionales de la salud que deben implementarse recomendaciones de buenas prácticas para el uso de ketamina.

La ketamina está indicada como agente anestésico, sólo o en combinación con otros anestésicos. Es esencial observar las dosis recomendadas y vigilar de cerca la función hepática de los pacientes en tratamiento con ketamina.

Desde el año 2014 en Francia, se han reportado diez (10) casos de lesión hepática grave, incluidos cuatro (4) casos que dieron lugar a trasplante de hígado, estos casos fueron informados por profesionales de la salud. Estos son colangitis de tipo colestásica, que pueden estar relacionadas con la administración de repetida y/o prolongada de ketamina.

Situación en Panamá:

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

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

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

- **El riesgo de lesión hepática grave con el uso repetido y/o prolongado de dosis altas de ketamina.**
- **Verificar las dosis de recomendada de ketamina y vigilar la función hepática de los pacientes.**

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.

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: 23/11/17]
http://www.who.int/medicines/publications/WHO-Pharmaceuticals_Newsletter_No5_2017.pdf?ua=1
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/11/17]

AC/IA-----última línea-----