



0106/CNFV/DFV/DNFD

04 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristan de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **DESLORATADINA - EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE RITMO CARDÍACO ANORMAL (PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT)**

**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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, llevó a cabo una revisión de seguridad para analizar el riesgo potencial de ritmo cardíaco anormal (prolongación del intervalo QT) con el uso de productos sin receta (OTC) que contienen desloratadina. Esta revisión de seguridad fue desencadenada por una publicación en el Boletín Informativo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que describe los casos de ritmo cardíaco anormal que se sospecha están asociados con el uso de loratadina y desloratadina. Health Canada llevó a cabo una revisión de seguridad para loratadina en 2016. Esta revisión de seguridad se centró específicamente para desloratadina.

En Canadá, la desloratadina es un fármaco que se encuentra en algunos productos de venta libre (OTC) que alivian los síntomas de alergia o alergia estacional causados por el polen o el polvo (fiebre del heno), como estornudos, moqueo o comezón, picazón en los ojos ardientes, así como afecciones alérgicas de la piel.

#### **Resultado de la Revisión.**

Al momento de la revisión, Health Canada había recibido 10 informes canadienses de ritmo cardíaco anormal que se sospechaba estar asociado con el uso de desloratadina. De estos, 1 caso fue evaluado. La revisión de este caso encontró un posible vínculo entre la desloratadina y el ritmo cardíaco anormal. Sin embargo, otros factores como los fármacos utilizados al mismo tiempo pueden haber desempeñado un papel. Los nueve (09) informes restantes se excluyeron de una revisión adicional porque no se informaron los resultados de la prueba para confirmar el ritmo cardíaco anormal.

Además, Health Canada analizó 13 informes internacionales de ritmo cardíaco anormal que se sospecha que están asociados con el uso de desloratadina que fueron proporcionados por el fabricante. De estos, cuatro (04) informes se evaluaron más a fondo como los resultados de la prueba para confirmar el ritmo cardíaco anormal. No se pudo establecer un vínculo entre estos los cuatro informes y el ritmo cardíaco anormal debido a otros factores que pudieron haber desempeñado un papel como otros fármacos utilizados al mismo tiempo, otras condiciones cardíacas subyacentes o que tomaron una dosis mayor que la recomendada de desloratadina. Los nueve (09) informes restantes se excluyeron de una revisión adicional porque no se informaron los resultados de la prueba para confirmar el ritmo cardíaco anormal.

Una búsqueda en la base de datos de la Organización Mundial de la Salud sobre los efectos adversos de la droga encontró 35 casos de ritmo cardíaco anormal que se sospecha que están asociados con el uso de desloratadina. No se pudo establecer una relación entre el uso de desloratadina y el ritmo cardíaco anormal, ya que no había suficiente información en los informes para sacar conclusiones.

Estudios científicos publicados han demostrado que la desloratadina no está asociada con un ritmo cardíaco anormal en los seres humanos.

#### Conclusiones y Acciones de Health Canada.

La revisión realizada por Health Canada de la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de desloratadina y el ritmo cardíaco anormal.

Health Canada seguirá monitoreando la información de seguridad que involucra desloratadina para identificar y evaluar posibles daños y tomará medidas apropiadas y oportunas cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

#### Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tienen registrados catorce (14) productos que dentro de su formulación contienen el principio activo desloratadina.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas (RAM) relacionada con el principio activo desloratadina.

#### Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

#### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con productos que contengan desloratadina por el posible riesgo de alteración del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo de la onda QT).**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

***El objetivo de esta nota informativa 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.***

#### Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/desloratadine-assessing-potential-risk-abnormal-heart-rhythm.html> > [consulta 22/09/2017].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/09/2017].
3. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/09/2017].

AQ -----última línea-----FN