

0945/CNFV/DNFD

Panamá, 26 de agosto de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA INFORMATIVA

#### **DORIPENEM: RIESGO CUANDO SE UTILIZA PARA TRATAR LA NEUMONIA EN PACIENTES BAJO VENTILACIÓN MECÁNICA.**

#### **EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha concluido que DORIPENEM, un fármaco antibacteriano utilizado para tratar a pacientes que desarrollan neumonía, mientras se encuentran bajo ventilación mecánica, conlleva un mayor riesgo de muerte y tasas de curación clínica más bajas en comparación con el uso de imipenem y cilastatina inyectable. Doripenem no está aprobado para el tratamiento de neumonía de ningún tipo.<sup>1</sup>

#### **La FDA aprueba el cambio de etiquetas para el antibacteriano DORIPENEM describiendo un mayor riesgo de muerte en pacientes con ventilador por neumonía.**

Basado en el análisis de los datos de un ensayo clínico de tres años que fue detenido prematuramente en el 2011 debido a estos problemas de seguridad, la FDA ha aprobado cambios en la etiqueta del doripenem que describen estos riesgos.

Doripenem no está aprobado para el tratamiento de cualquier tipo de neumonía, y la etiqueta revisada también incluye una nueva advertencia sobre el uso no autorizado.<sup>2</sup>

Advertencias y Precauciones: Aumento de la mortalidad asociada a ventilación mecánica en la Neumonía Bacteriana.

En un ensayo clínico de los pacientes con neumonía bacteriana asociada a la ventilación, comparando doripenem con imipenem; más sujetos que recibieron doripenem murieron el 23% (31/135) en comparación con los que recibieron imipenem 16,7% (22/132) basado en 28 días por todas las causas de mortalidad en la población a tratar. Las tasas de respuesta clínica también fueron menores en el grupo de Doripenem.

El doripenem no está aprobado para el tratamiento de la neumonía bacteriana asociada a la ventilación.<sup>3</sup>

Los profesionales sanitarios deben considerar si es probable, que los beneficios del tratamiento con doripenem sean mayores que sus potenciales riesgos en pacientes que desarrollan neumonía, mientras están bajo ventilación mecánica.

Doripenem todavía se considera seguro y efectivo para las indicaciones aprobadas por la FDA como lo es para el tratamiento de adultos con infecciones complicadas intra-abdominales e infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo infecciones en los riñones (pielonefritis).

#### Su comercialización en Panamá

En Panamá se encuentra registrado un producto cuyo principio activo es Doripenem, comercialmente conocido como DORIBAX 500MG Polvo para Solución Inyectable para infusión I.V., con Registro Sanitario 81142.

*"Sistema Humano con Equidad y Calidad, un Derecho de Todos"*

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0816, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) procederá a realizar acciones con el objeto de gestionar este riesgo identificado a nivel internacional, por lo que se solicitará a los laboratorios fabricantes con productos que contengan como principio activo el Doripenem, actualizar las indicaciones aprobadas y agregar en las advertencias y precauciones la información del incremento de mortalidad en pacientes con neumonía bacteriana asociada al uso de ventilador.

Convencidos de la importancia de mantener a nuestros profesionales de la salud actualizados con información de seguridad que se genere a nivel nacional e internacional de aquellos medicamentos que nuestra población esté utilizando; continuaremos informando de manera oportuna toda esa información.

Recomendamos a los profesionales de la salud no indicar el Doripenem para el tratamiento de Neumonía, ni neumonía asociada al uso de ventiladores.

Le recordamos lo importante que es hacer extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se presenten con el uso de medicamentos al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

**P.D.:** 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 del texto en su idioma de origen.

#### Fuentes consultadas:

1. FDA Drug Safety Communication, US FDA 5 March 2014 [en línea]  
<[www.fda.gov/](http://www.fda.gov/)>
2. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea]  
< <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm387971.htm>>  
[consulta: 01/08/2014]
3. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea]  
< [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/022106s012lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/022106s012lbl.pdf)>  
[consulta: 01/08/2014]

-----Última Línea----- KM