



157/CNFV/DFV/DNFD

1 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
REVISIÓN DE PRECAUCIONES: FOSFATO DE CLINDAMICINA HIDRATADO / PERÓXIDO
DE BENZOILO**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón ha anunciado la revisión de precauciones de los productos que contienen Fosfato de Clindamicina Hidratado en conjunto con Peróxido de Benzoilo.

Casos de eritema e hinchazón que se extiende a toda la cara y cuello, al igual casos serios de ampollas y erosión han sido reportados en pacientes tratados con el producto combinado que contiene Fosfato de Clindamicina Hidratado en conjunto con Peróxido de Benzoilo en Japón. Después de las conclusiones de la investigación y basado en las opiniones de expertos y la evidencia existente, la MHLW/PMDA concluyó que una revisión del inserto del producto era necesaria.

En la sección de precauciones, referente a síntomas cutáneos, el siguiente texto debe ser adecuado:

Exfoliación de la piel, eritema, irritación e hinchazón, entre otras reacciones, pueden ocurrir durante la administración de este medicamento. Existen reportes de eritema e hinchazón que se extiende a toda la cara y cuello, así como casos de ampollas serios y erosión. Los pacientes deben ser cuidadosamente vigilados. Si cualquier anomalía es observada, las medidas apropiadas tales como la discontinuación del producto deben ser adoptadas.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrada la combinación de activos fosfato de clindamicina hidratado en conjunto con peróxido de benzoilo. No se han reportado reacciones adversas para el producto combinado.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se han emitido notas de seguridad sobre el peróxido de benzoilo, pero no relacionadas con esta combinación.

- Nota 055/CNFV/DFV/DNFD del 14 de julio de 2017. Titulada: Peróxido de Benzoilo: Casos de Reacciones Adversas Cutáneas.
- Nota 088/CNFV/DFV/DNFD del 22 de junio de 2016. Titulada: Riesgo de Reacciones Adversas severas con productos tópicos de Peróxido de Benzoilo y ácido salicílico.
- Nota 071/CNFV/DFV/DNFD del 26 de junio de 2014. Titulada: Reacciones Adversas poco frecuentes pero serias de hipersensibilidad a ciertos productos para acné de uso tópico y venta libre.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- Solicitar a los fabricantes de los productos registrados en Panamá, que aún no hayan actualizado esta información para esta combinación, que actualicen la información de prescripción de los productos.
- Recomendar a los pacientes que usan estos productos que descontinúen el uso del producto y busquen atención médica inmediata en caso de presentar cualquier cambio en la piel, como descamación, irritación, enrojecimiento e hinchazón que se extienda por el área de la cara o el cuello.
- A los pacientes, cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- **PMDA: Revision of Precautions: Clindamycin phosphate hydrate / Benzoyl peroxide.**
- **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 30/10/2017]**
- **Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 30/10/2017]**

AC -----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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