

094/CNFV/DFV/DNFD

24 de agosto 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

OXITOCINA – RIESGO DE ANAFILAXIS

EL DEPARTAMENTO 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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado que los insertos de paquete para la oxitocina han sido actualizados para incluir el riesgo de anafilaxia como una reacción adversa clínicamente significativa.

La oxitocina se utiliza para la inducción y mejora de las contracciones uterinas y el tratamiento de la hemorragia uterina.

Antecedentes de los Resultados de la Revisión e Investigación.

Al momento de la revisión se notificaron casos de anafilaxia en pacientes tratados con oxitocina en Japón. Tras un resultado de la investigación, basado en las opiniones de los asesores expertos y las pruebas disponibles, la MHLW / PMDA concluyó que era necesaria la revisión del prospecto.

Número de Reacciones Adversas Notificadas y los Casos Mortales en los Últimos Tres Años Fiscales en Japón.

Un total de cinco (5) casos de anafilaxia se notificaron con el uso de oxitocina en Japón. De estos, la relación causal no pudo ser excluida en tres casos, sin embargo, un (1) caso fue para una condición que estaba contraindicada en el prospecto, en donde el paciente había demostrado hipersensibilidad previamente a este producto. No se reportó casos fatales.

Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrados tres productos, cuyo principio activo contiene oxitocina, descritos en la tabla No. 1.

Tabla No. 1

Nombre Comercial	No de Registro	Fabricante
Oxitocina 5 UI/mL solución inyectable I.M.; I.V. lenta	63739	Laboratorio Sanderson, S.A. de Chile
Oxitocina – 10 (10 UI/mL) solución inyectable I.M., infusión I.V.	89089	Empresa Laboratorios AICA, de Cuba

Oxitocina 5 UI/mL solución inyectable I.V. – I.M.	47803	Laboratorio Biosano, S.A. de Chile
--	-------	------------------------------------

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 18/08/2017]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha no ha recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas con productos que contengan como principio activo oxitocina.

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

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo oxitocina incluir shock y anafilaxis como reacciones adversas clínicamente significativa, dentro de su información monográfica.
- 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 oxitocina por el riesgo de shock y anafilaxis.**
- **Los pacientes que estén bajo tratamiento con oxitocina deben ser monitorizados cuidadosamente. Si se observan anomalías tales como: disminución de la presión arterial, erupción cutánea, enrojecimiento, picazón, Angioedema, disnea y cianosis, se debe descartar la administración de oxitocina y adoptar una medida apropiada.**
- **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.**

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 sanitarios 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. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 4, 2016
2. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 5 July 2016 (www.pmda.go.jp/english/).
3. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000219522.pdf> > [consulta 18/08/2017].
4. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000212944.pdf> > [consulta 18/08/2017].
5. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000213408.pdf> > [consulta 18/08/2017].
6. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/08/2017].
7. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/08/2017].

-----última línea-----FN