



0149/CNFV/DFV/DNFD

26 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Amistad de Brea

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FLUCONAZOL: FDA INVESTIGA RIESGO DE ABORTO INVOLUNTARIO EN EL EMBARAZO

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 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), está evaluando los resultados de un estudio danés que llegó a la conclusión de que existe un posible aumento del riesgo de abortos espontáneos con el uso del fluconazol por vía oral para las infecciones por hongos. También está revisando datos adicionales que se comunicaran al completar la revisión.

El fluconazol por vía oral se utiliza para tratar infecciones por hongos del área vaginal, la boca y el esófago, que es el conducto que conecta la boca con el estómago. También se utiliza para tratar una infección por hongos en el cerebro y la médula espinal llamada meningitis criptocócica que con más frecuencia afecta a personas con sistemas inmunes debilitados, y solía prevenir infecciones por hongos que pueden propagarse al resto del cuerpo en pacientes con cáncer que tuvieran un sistema inmune debilitado.

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta que las pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan utilizar solo productos antifúngicos tópicos para tratar a las embarazadas con infecciones por hongos en el área vulvovaginal, que incluyen períodos más largos de lo habitual si estas infecciones persisten o reaparecen.

Las pacientes que están embarazadas o que tratan activamente de quedar embarazadas, deben hablar con su profesional de la salud acerca de opciones alternativas de tratamiento para las infecciones por hongos.

La etiqueta actual del medicamento de la FDA afirma que los datos disponibles de estudios en personas no sugieren un incremento del riesgo de problemas durante el embarazo o anomalías en el desarrollo de los bebés cuando las mujeres están expuestas a una única dosis de 150 mg de fluconazol por vía oral para tratar infecciones vaginales por hongos. Sin embargo, altas dosis de fluconazol por vía oral (400-800 mg/día) tomadas por mujeres embarazadas durante mucho más tiempo que una única dosis han tenido como consecuencia reportes de anomalías al nacer. En el estudio danés la mayor parte del uso de fluconazol por vía oral parecía ser una o dos dosis de 150 mg.

La FDA recomienda una prescripción cautelosa de fluconazol por vía oral en el embarazo hasta que se culmine la revisión de seguridad.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que dentro de su formulación contiene fluconazol, en presentación por vial oral y solución inyectable.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo fluconazol, pero no relacionadas al aborto involuntario en mujeres embarazadas.

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

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha elaborado dos notas de seguridad de medicamentos con el principio activo fluconazol, publicadas en la página web del Ministerio de Salud, detallándose a continuación:
 - Nota No. 023/CNFV/DNFD – El Uso Prolongado de Dosis Altas de Fluconazol Durante el Embarazo Podría estar Asociado con Defectos Congénitos en Infantes. (17 de octubre de 2011).
 - Nota No. 064/CNFV/DFV/DNFD Casos de Síndrome de Hipersensibilidad Inducido por Fluconazol y Fosfluconazol (25 de julio de 2017).
- 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:

- ***Tener precaución en la prescripción de fluconazol en pacientes embarazadas por el riesgo de aborto.***
- ***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. 3, 2016
2. Drug Safety Communication, US FDA, 26 de abril 2016.
3. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, FDA, [en línea] < <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM505520.pdf> > [consulta: 26/10/2017].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 26/10/2017].
5. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 26/10/2017].

-----última línea-----

FN

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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