



004/CNFV/DFV/DNFD
12 de enero de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Magistra de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRUCTO INZITAN® (DEXAMETASONA, TIAMINA, CIANOCOBALAMINA, LIDOCAÍNA).

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una nota de seguridad de medicamentos en la que se informa sobre la suspensión de comercialización del producto Inzitan®, recomendando la no prescripción del mismo y valorar otra alternativa de tratamiento si fuese necesario.

El producto Inzitan®, comercializado en España desde 1968, contiene dentro de su formulación la asociación de dexametasona, tiamina, cianocobalamina y lidocaína; el cual está indicado en el tratamiento sintomático de la patología aguda dolorosa (lumbalgia, ciática, lumbociática), así como neuritis y polineuritis.

La AEMPS informó de la suspensión de la comercialización de Inzitan® tras la recomendación del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS, y a solicitud del titular de la autorización de comercialización.

Anteriormente la AEMPS había informado sobre la modificación de las condiciones de autorización de los medicamentos de administración parenteral con corticosteroides asociados con vitaminas del grupo B. Tras la evaluación del CSMH se restringieron las indicaciones y la duración del tratamiento con estos medicamentos.

En esta primera revisión se notificaron casos graves de trastornos óseos (necrosis avascular de cabeza de fémur) relacionados con tratamientos prolongados con asociaciones de corticosteroides y vitaminas del grupo B administrados por vía parenteral. Dado que las reacciones adversas reportadas estaban relacionadas con los efectos del uso prolongado de los corticosteroides, el CSMH concluyó que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos era favorable únicamente cuando su uso se limita al tratamiento de procesos agudos durante períodos cortos, específicamente a períodos cortos de seis (6) días administrando una dosis de una ampolla diaria o una ampolla cada dos días, exceptuando casos particulares con un tratamiento máximo de doce (12 días).

Recientemente el CSMH llevó a cabo una nueva reevaluación del balance beneficio-riesgo de Inzitan® en sus indicaciones autorizadas. En datos de eficacia y seguridad procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y los procedentes de la bibliografía científica y guías práctica clínica.

Las conclusiones de esta revisión fueron que en los últimos años se había observado un incremento en el número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves

de tipo alérgico (fundamentalmente shock anafiláctico, angioedema y dificultad respiratoria) asociadas a su administración. Asimismo se concluyó que la evidencia científica actual no apoya su uso para las indicaciones recogidas en la ficha técnica; en consecuencia, el CSMH recomendó suspender la autorización de la comercialización de Inzitan®.

Situación en Panamá.

En Panamá no se tiene registrado el producto comercial Inzitan®, pero si existen productos que dentro de su formulación contienen la combinación de corticoide y vitaminas del complejo B en solución inyectable, mencionados a continuación:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Dexa-Menalgil Solución Inyectable I.M.	66293	Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L.
Dexa Doceplex Solución Inyectable I.M.	53258	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.
Dexa-Neurobion Solución Inyectable I.M.	51977	Merck, S.A. de C.V. de México; para Merck, S.A. de Guatemala

El Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha no tiene registro de reportes de sospechas de reacciones adversas de productos que dentro de su formulación contengan corticoides y vitaminas del complejo B, en presentación de solución inyectable.

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

- ❖ Como medida preventiva se informa la acción tomada por la AEMPS para el producto Inzitan®, a pesar que este medicamento no se encuentre registrado en Panamá, por el riesgo de aparición de reacciones adversas graves, por causa de la naturaleza de sus componentes.
- ❖ La Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia le dará seguimiento a la información de seguridad descrita y a la vez de reportes de sospechas de reacciones adversas de medicamentos que dentro de su formulación contengan corticoides y vitaminas del complejo B, en solución inyectable.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Seguir las recomendaciones de la nota informativa si va iniciar tratamiento con medicamentos en solución inyectable que contengan corticoides y vitaminas del complejo B, por el riesgo de aparición de reacciones adversas locales graves.**
- **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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [En línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_12-2017-Inzitan.htm> [Consulta: 11/01/2018].
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). [En línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2005/NI_2005-10_corticosteroides_vitamina_B.htm> [Consulta: 11/01/2018].
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: 11/01/2018].
4. Bases de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: [11/01/2018].

-----última línea-----FN