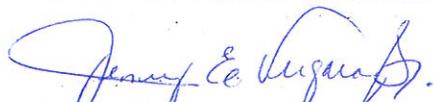


085/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 22 de julio de 2015

Para: Profesionales sanitarios



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA E ICTERICIA ASOCIADAS A MEMANTINA

El hidrocloruro de memantina es utilizado para prevenir la progresión de los síntomas de demencia en pacientes con Alzheimer moderado a grave.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, anunció que es necesaria la revisión del inserto o prospecto de los productos que contienen hidrocloruro de memantina, ya que se han reportado casos de disfunción hepática e ictericia en pacientes japoneses tratados con este medicamento.

Basados en la opinión de los expertos y la evidencia disponible, el Ministerio de Salud y la Agencia de Productos Farmacéuticos de Japón recomendaron el siguiente texto, el cual debe ser adjuntado en la sección de reacciones adversas:

“Disfunción hepática y/o ictericia: Se ha reportado casos de disfunción hepática y/o ictericia con elevación de la aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados. Si se observa alguna anomalía, este fármaco debe suspenderse y se deben tomar medidas apropiadas”.

Situación en Panamá: Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 11 productos farmacéuticos que contienen memantina como principio activo (Cuadro N°1).

Cuadro N°1. Medicamentos registrados con memantina en Panamá

Nombre comercial	Registro Sanitario	Fabricante
Eutebrol 10 mg Comprimidos	65149 Exp. 17/01/2018	Monte Verde, S. A. de Argentina
Eutebrol 20 mg Comprimidos	83799 Exp. 08/04/2018	Monte Verde, S. A. de Argentina
Esmirtal 10 mg Comprimidos	83552 Exp. 19/02/2018	Roemmers, S. A. de Uruguay; Titular: Roemmers de Centro América, S. A. de Guatemala.
Cordure 10 mg Tabletas Recubiertas	83496 Exp. 04/02/2018	Laboratorios Bussie, S. A. de Colombia
Procaps Timantil 5 mg Cápsulas Blandas	85592 Exp. 11/10/2018	Procaps, S. A. de Colombia
Procaps Timantil 10 mg Cápsulas Blandas	85593 Exp. 11/10/2018	Procaps, S. A. de Colombia
Memikare 10 mg Tabletas Recubiertas	86168 Exp. 08/01/2019	Dr. Reddy's Laboratories LTD., de India
Memanteg 10 mg TG Tabletas Recubiertas	87629 Exp. 18/07/2019	Tecnoquímica, S. A. de Colombia
Mimetix 10 mg Comprimidos Recubiertos	88298 Exp. 09/10/2019	Laboratorios Recalcine, S. A. de Chile
Akatinol 10 mg Comprimidos Recubiertos	88621 Exp. 03/12/2019	Rottendore Pharma GmbH, de Alemania; Acond. Prim: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA de Alemania; Titular: Merz Pharmaceuticals GmbH de Alemania
Mardewel 10 mg Comprimidos Recubiertos		Sanofi-Aventis de Colombia, S. A. de Colombia; Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia, S. A. de Colombia.

Fuente: Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 27/07/2015.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a memantina.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen memantina como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

- ❖ Comunicar este 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:

- ❖ *Los médicos deberán estar vigilantes ante las manifestaciones clínicas de insuficiencia hepática.*

- ❖ *Los cuidadores deberán consultar al médico ante la aparición de color turbio en la orina, piel y conjuntivas amarillas, hinchazón del abdomen o disminución del gasto urinario.*

- ❖ *Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 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. http://www.who.int/medicines/publications/Pharm_Newsletter2_2015.pdf

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.

-----última línea-----

MD

“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