

1170/CNFV/DFV/DNFD
19 de septiembre de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**

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



NOTA INFORMATIVA

HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL BENIGNA EN PACIENTES TRATADOS CON MINOCICLINA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Productos Terapéuticos (TGA) de Australia mediante un informe recuerda a los profesionales de salud, considerar la posibilidad de hipertensión intracraneal benigna en pacientes en tratamiento con minociclina si se identifican los signos y síntomas compatibles con ese diagnóstico. Los profesionales de salud deben aconsejar a los pacientes que son tratados con minociclina de los signos de hipertensión intracraneal benigna.

La minociclina pertenece al grupo de antibióticos de tetraciclina y se utiliza para tratar el acné que es resistente a otros antibióticos, así como otras infecciones.

Si bien la hipertensión intracraneal benigna, también conocida como pseudotumor cerebral, es un evento adverso asociado con las tetraciclinas, y tratamiento en particular con la minociclina.

La hipertensión intracraneal benigna implica un aumento persistente de la presión del líquido cefalorraquídeo y se caracteriza por dolor de cabeza, náuseas, vómitos y perturbaciones en la visión incluido el papiledema con ocasionales parálisis del sexto nervio.

Para reducir el riesgo de hipertensión intracraneal benigna, el tratamiento concomitante con tetraciclinas y vitamina A o retinoides, como la isotretinoína, está contraindicado.

MINOCICLINA

Mecanismo de Acción

Antibiótico semisintético derivado de la tetraciclina.

Primariamente bacteriostático y ejerce su efecto por inhibición de la síntesis de proteínas.

Indicaciones Terapéuticas

La minociclina tiene un espectro similar a la tetraciclina clorhidrato siendo más efectiva contra muchas especies incluyendo:

- ✦ Staphylococcus aureus
- ✦ Streptococci
- ✦ Neisseria meningitidis
- ✦ Varias Enterobacterias
- ✦ Acinetobacter
- ✦ Bacteroides
- ✦ Haemophilus
- ✦ Nocardia
- ✦ Algunas Micobacterias

Se usa exitosamente en el tratamiento de Granulomas de la piel causados por Mycobacterium marinum y acné inflamatorio que no ha respondido a la terapia con tetraciclina o eritromicina oral.

Dosis y Administración

Las cápsulas de minociclina deben administrarse según criterio médico.

La dosis normal de minociclina es de 200 mg iniciales seguidos de 100 mg cada 12 horas.

Dosis en niños mayores de 8 años, vía oral: 4 mg/kg inicialmente, luego 2 mg/kg cada 12 h.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) se encuentra registrado un producto comercial que contiene como principio activo Minociclina:

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Minot 100 mg Cápsulas	Laboratorios Rowe, S.R.L., de República Dominicana	74921

Fuente: Sistema automatizado de Registro Sanitario, DNFD

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas presentadas con el principio activo Minociclina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- ❖ A los profesionales de salud, aconsejar a los pacientes que son tratados con minociclina de los signos y síntomas de hipertensión intracraneal benigna.
- ❖ A los profesionales de la salud, recordar a sus pacientes que el tratamiento concomitante con tetraciclinas y vitamina A o retinoides, como la isotretinoína, está contraindicado.
- ❖ A los pacientes que están bajo tratamiento con minociclina, ante la aparición de cualquiera de estos síntomas dolor de cabeza, náuseas, vómitos y perturbaciones en la visión se le recomienda acudir al médico.
- ❖ A los profesionales de la salud, la selección de la dosis para un paciente geriátrico debe ser cuidadosa; usualmente se inicia con el rango inferior de la dosis calculada dado que existe en estos pacientes la alta frecuencia de trastornos del sistema hepático, renal y cardíaco, enfermedades concomitantes e ingesta de otras terapias medicamentosas.
- ❖ A los pacientes, cualquier inquietud o consulta sobre el medicamento dirigirse a su médico o farmacéutico.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

P.D.: El objetivo de esta alerta 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) http://www.tga.gov.au/hp/msu-2013-06.htm#U_38ECwg-P8
- (2) Monografía del producto Minot 100 mg Cápsulas que reposa en el expediente de Registro Sanitario.
- (3) <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000351.htm>

MFD -----última línea-----