

013/CNFV/DFV/DNFD  
16 de marzo del 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



DIRECCIÓN NACIONAL DE  
FARMACIA Y DROGAS

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### REPORTES DE CALCIFILAXIS RELACIONADOS AL USO DE WARFARINA

**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 Reguladora de Medicamentos de Reino Unido** (MHRA por sus siglas en inglés), emitió una comunicación de seguridad de medicamento sobre informes de calcifilaxis durante el tratamiento con warfarina.

Calcifilaxis es una enfermedad muy poco frecuente, pero grave que causa la calcificación vascular y necrosis de la piel. También se conoce como Arteriopatía Calcificada Urémico. La condición se observa con mayor frecuencia en pacientes en diálisis con enfermedad renal terminal, o en aquellos con factores de riesgo conocidos, tales como: deficiencia de las proteínas C o S; hiperfosfatemia, hipercalcemia o hipoalbuminemia.

Al evaluar las pruebas pertinentes, la Unión Europea (UE) concluyó recientemente que existe una posibilidad razonable de que en raras ocasiones, el uso de warfarina podría conducir a la calcifilaxis.

#### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos comerciales con el principio activo **Warfarina**.

Producto Comercial	Laboratorio Farmacéutico
Apo-Warfarina 5mg Tabletas.	Apotex INC, de Canadá
Arfarin 5mg Tabletas.	Aurochem Laboratories PVT. LTD., de India
Aldocumar 5mg Comprimidos.	Laboratorio Aldo Union, S.A de Espada.
Dimantil 5mg Tabletas	Quimica y Farmacia, S.A. de C.V. de México.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas de calcifilaxis asociadas al uso de **Warfarina**; sin embargo, mantendremos un seguimiento a la comunicación de seguridad realizada por la Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido y cuando se disponga de mayor información se la estaremos comunicando.

## **Información para los Profesionales de la Salud**

- Calcifilaxis es una enfermedad muy poco frecuente pero grave que se observa con mayor frecuencia en pacientes con factores de riesgo conocidos, tales como la enfermedad renal en etapa terminal.
- Casos han sido reportados en pacientes que toman warfarina, incluyendo aquellos con función renal normal, y la evidencia sugiere que en raras ocasiones el uso de warfarina podría conducir a la calcifilaxis.
- Si se diagnóstica calcifilaxis, el tratamiento apropiado debe ser iniciado y debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Warfarina.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a las pacientes que utilizan warfarina.**

**A las pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas de seguridad relacionadas al uso de warfarina, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de Notas de Seguridad de Medicamentos, <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 0557/CNFV/DFV/DNFD del 26 de mayo de 2014, titulada “Dabigatrán: Estudio de la FDA de pacientes de medicare que encontró menor riesgo de derrame cerebral y muerte con Dabigatrán en comparación con warfarina”.
- Nota 097/CNFV/DFV/DNFD del 19 de julio de 2016, titulada “Warfarina: aumento y disminución de efectos terapéuticos debido a interacciones medicamentosas”.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), [https://www.gov.uk/search?q=miconazole&show\\_organisations\\_filter=true](https://www.gov.uk/search?q=miconazole&show_organisations_filter=true)
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/01/17, 16/03/17]

IA-----última línea-----