

1176/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 23 de septiembre de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

### NOTA INFORMATIVA

#### **NUEVAS RECOMENDACIONES CON VALDOXAN EN EL TRATAMIENTO DE EPISODIOS DE DEPRESIÓN MAYOR EN PACIENTES ADULTOS.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EMITIDAS POR OTRAS AGENCIAS REGULATORIAS DE MEDICAMENTOS, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

Con el objeto de mantener a los profesionales de la salud actualizados en cuanto a las condiciones de uso de Agomelatina (registrado en nuestro país como Valdoxan®), hemos tenido conocimiento de nuevas conclusiones del PRAC (Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo), luego de una revisión periódica del balance beneficio-riesgo de este medicamento.

Esta revisión ha evaluado datos actualizados sobre el riesgo de alteraciones hepáticas en el contexto de su uso terapéutico y ha revisado los datos disponibles sobre el cumplimiento en la práctica clínica de las recomendaciones actuales de monitorización de la función hepática. Es importante señalar que estos riesgos son conocidos y otras agencias de medicamentos se han pronunciado al respecto, tal como fue comunicado en el año 2012 a través de Nota Informativa titulada "Importante información sobre el riesgo de Hepatotoxicidad con Agomelatina".

Las conclusiones de la revisión han sido las siguientes:

- ❖ La eficacia en pacientes de 75 años o más no está demostrada, mientras que las reacciones hepáticas pueden ser más severas en este grupo de población.
- ❖ El seguimiento de las recomendaciones de monitorización y control de la función hepática y las contraindicaciones al respecto incluidas en la ficha técnica está siendo irregular.

En base a estas conclusiones y con el objeto de minimizar el riesgo ya conocido de hepatotoxicidad asociado al uso de Agomelatina, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) acoge las recomendaciones del PRAC, sobre contraindicar su uso en pacientes de 75 años o más, reforzar la información de la monografía de los productos aprobados en nuestro país, sobre el riesgo de hepatotoxicidad y el control de la función hepática, e intensificar la información sobre estos aspectos; por lo que se procederá a realizar acciones con el objeto de gestionar este riesgo solicitando a los laboratorios fabricantes con productos que contengan como principio activo Agomelatina, actualizar la monografía con toda esta información.

Teniendo en cuenta toda esta información, el CNFV recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- No iniciar nuevos tratamientos con Agomelatina en pacientes de 75 años de edad o más. En pacientes de estas edades que estén ya en tratamiento, revisar en la próxima consulta la idoneidad de continuar el tratamiento.
- Revisar en sus próximas consultas, el tiempo de tratamiento, el beneficio individual en cada paciente y sus datos de función hepática, de aquellos pacientes bajo tratamiento con Agomelatina.

**"SISTEMA HUMANO CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimile: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@mins.gob.pa](mailto:fvigilancia@mins.gob.pa)

- En todos los pacientes seguir estrictamente las recomendaciones de control de la función hepática:

Antes de iniciar el tratamiento:

- Realizar pruebas de función hepática y no iniciar el tratamiento si los valores de las enzimas hepáticas superan en 3 veces el límite normal.
- Valorar si el paciente presenta otros factores de riesgo de alteración hepática.

Durante el tratamiento:

- Realizar pruebas de función hepática a las 3, 6, 12 y 24 semanas de iniciar el tratamiento o de incrementar la dosis y posteriormente cuando esté clínicamente indicado.
- Si se observa una elevación de las enzimas hepáticas, repetir la analítica dentro de las 48 horas siguientes.
- Suspender inmediatamente el tratamiento si el paciente presenta signos o síntomas sugestivos de daño hepático o se observa un incremento de las enzimas hepáticas de 3 veces el valor superior normal.
- Informar a los pacientes sobre los síntomas sugestivos de daño hepático, indicándoles que en el caso de que se presenten, busquen atención médica inmediata.

Le recordamos lo importante que es hacer extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Finalmente no olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se tengan con el uso de medicamentos en general al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

**P.D.:** 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 del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea]  
<[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH\\_FV\\_14-2014](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/docs/NI-MUH_FV_14-2014) [consulta: 15/8/2014]

-----Última Línea-----KM

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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