



196/CNFV/DFV/DNFD  
30 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Amistad de Brea*

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



## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DOXICICLINA: RIESGO DE ERUPCIONES FIJAS POR MEDICAMENTOS**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (SFDA) de Arabia Saudita ha actualizado el resumen de características del producto y la información dirigida a pacientes del producto doxiciclina para incluir el riesgo de Erupciones Fijas por Medicamentos (FDE por sus siglas en inglés).

La doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro del grupo de las tetraciclinas con características bacteriostáticas. Es utilizado como tratamiento o profilaxis en contra de un amplio rango de cepas susceptibles de bacterias Gram positivas y Gram negativas y otros microorganismos.

La SFDA ha iniciado la investigación basada en una señal observada en un caso publicado que examinaba la asociación potencial entre doxiciclina y el riesgo de FDE. Como resultado, la SFDA revisó la evidencia disponible relacionada a este problema, incluyendo una búsqueda en la base de datos global de la OMS de Casos Individuales de Reportes de Seguridad, VigiBase. Adicional, una revisión de la literatura fue realizada.

La SFDA concluyó que la evidencia disponible sugiere una probable asociación entre la doxiciclina y la aparición de FDE.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado varios productos que contienen doxiciclina como principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los profesionales de la salud, se les solicita estar al pendiente de la aparición de esta reacción en pacientes que usan este medicamento.

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

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

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

PÁGINA No. 2/2  
NOTA 196/CNFV/DFV/DNFD  
FECHA: 30 de noviembre de 2017

Fuente:

- **Doxycycline: Risk of Fixed drug eruptions – Referencia Basada en comunicación de SFDA en Diciembre de 2016**
- **WHO Pharmaceuticals Newsletter 2017 – Número 5 Liberada en Noviembre 2017-**
- **Base de datos de registro sanitario. Revisada el 11 de diciembre de 2017**

AC -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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