

024/CNFV/DFV/DNFD

12 de abril del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE SINDROME DE HIPERSENSIBILIDAD INDUCIDO POR FÁRMACOS (DIHS) ASOCIADO A ALOPURINOL.

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:

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, han anunciado que los insertos para el alopurinol (Zyloric® y otros) han sido actualizados para incluir el riesgo de Síndrome de Hipersensibilidad Inducido por Fármacos (DIHS) como una reacción adversa clínicamente significativa.

La información sobre casos de Síndrome de Hipersensibilidad Inducido por Fármacos relacionada a Diabetes Mellitus tipo 1 (incluida la diabetes mellitus fulminante tipo 1) y la cetoacidosis también han sido incluidas.

Alopurinol es un medicamento que inhibe la oxidasa de xantina y evita la síntesis de urato a partir de la hipoxantina y xantina. Se usa en el tratamiento de la hiperuricemia de pacientes con gota y para prevenirla en quienes padecen afecciones malignas hematológicas que se someterán a quimioterapia (Síndrome de lisis tumoral aguda).

En Japón se han notificado un total de dos casos asociados con Diabetes Mellitus tipo 1 relacionados con el Síndrome de Hipersensibilidad Inducido por Fármacos. De éstos, una relación causal no podría ser excluida en un caso.

La Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón, está en revisión de la información que se va a colocar en la Sección de Reacciones Adversas, referente a esta información de seguridad. La posible información a colocar es la siguiente:

- Síndrome de hipersensibilidad inducido por fármacos (DIHS): Pueden producirse graves síntomas de hipersensibilidad de inicio tardío. La erupción y / o pirexia ocurren como síntomas iniciales, seguidos de linfadenopatía, aumento del recuento de glóbulos blancos, aumento del recuento de eosinófilos, linfocitos atípicos y daño de órganos como trastorno de la función hepática. Entre los informes de casos relacionados con la DIHS, se han reportado casos de desarrollar Diabetes Mellitus tipo 1 (incluyendo diabetes mellitus fulminante tipo 1) que resultó en cetoacidosis.
- Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados.
- Si se observan anomalías, se debe suspender la administración de este fármaco y adaptar medidas apropiadas.

- Se ha encontrado frecuentemente que la reactivación de virus incluyendo el Herpes virus Humano 6 (HHV-6) está asociada con la DIHS. Incluso después de la interrupción de la administración, los síntomas, tales como erupción cutánea, pirexia y / o trastorno de la función hepática, pueden recidivar o ser prolongados, y pueden presentarse síntomas de trastorno en el sistema nervioso central como la encefalitis. Por lo tanto, los pacientes deben seguir siendo cuidadosamente monitoreados.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados seis (6) productos que contienen como principio activo al **Alopurinol**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos (2) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Alopurinol. Entre las reacciones adversas reportadas están: hinchazón de la cabeza, brote, fiebre, picazón y eritema.

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; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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 Bibliograficas

1. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000215035.pdf>
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2016. Volumen 5 [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf?ua=1
3. Hardman, J. y et al. Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9 ed. México. McGraw-Hill Interamericana, 1996. Volumen II.
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/04/17]
5. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/04/17.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa