

0028/CNFV/DFV/DNFD
15 de febrero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS PARA EL TRASTORNO POR DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD (TDAH) PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE PENSAMIENTOS Y CONDUCTAS SUICIDAS EN ALGUNAS PERSONAS

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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, informó sobre fuertes y más claras advertencias sobre el riesgo de pensamientos y conductas suicidas, los cuales se están incorporando a la información para prescribir de los medicamentos utilizados en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).

Las nuevas advertencias informan que han habido reportes de eventos relacionados con el suicidio en los pacientes tratados con medicamentos para el TDAH. Los reportes involucran pensamientos suicidas, intentos de suicidio, y en un número muy pequeño de casos, completaron el suicidio. Estos eventos han sido reportados en varios momentos durante el tratamiento, sobre todo al comienzo o durante cambios de dosis, y también después de suspender el tratamiento medicamentoso.

Hay diferentes tipos de medicamentos para el TDAH y la evidencia varía con respecto al riesgo de pensamientos y conductas suicidas. Este riesgo ya es conocido por un medicamento para el TDAH, Strattera (atomoxetina), y fue incorporado a la información para prescribir y comunicado en el año 2005.

Nueva información ha surgido desde que sugieren que el riesgo de pensamientos y conductas suicidas puede aplicarse a todos los demás medicamentos para el TDAH. Hay poca evidencia para establecer que estos medicamentos causan pensamientos y conductas suicidas, pero es posible que puedan contribuir al riesgo.

Es importante tener en cuenta que las personas con TDAH pueden tener ya un ligero aumento del riesgo de pensamientos y conductas suicidas. El TDAH también puede afectar a las personas que tienen otras condiciones de salud mental que se asocian con un mayor riesgo de suicidio, como la depresión o el trastorno bipolar.

Health Canada opina que los beneficios de estos fármacos en el manejo eficaz del TDAH siguen siendo superiores a los riesgos. La posible aparición de efectos secundarios psiquiátricos con medicamentos para el TDAH se incluye en la información para prescribir (monografías de productos) en la sección de advertencias que hace hincapié en la importancia de controlar los estados de ánimo, conductas, pensamientos y sentimientos en adultos y niños que toman estos medicamentos, y la importancia de tomar los trastornos psiquiátricos en cuenta a la hora de prescribir estos fármacos.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados once productos farmacéuticos que contienen metilfenidato y once con atomoxetina.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen metilfenidato y atomoxetina como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los pacientes, cuidadores y familiares:

- ❖ *Los pacientes que toman medicamentos para el TDAH, así como sus padres, familiares y amigos, deben monitorizarlos por pensamientos y conductas suicidas.*
- ❖ *Informe cualquier pensamiento o sentimiento de angustia de inmediato a su médico. Esto se aplica incluso después que la terapia TDAH se ha suspendido.*
- ❖ *Consulte a su médico si usted está considerando dejar de tomar sus medicamentos para el TDAH o si ha dejado de tomarlos, ya que con la suspensión del medicamento podrían empeorar los síntomas del TDAH.*
- ❖ *Antes de comenzar un medicamento para el TDAH, informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo han experimentado o tienen antecedentes familiares de problemas de salud mental, incluyendo psicosis, manía, enfermedad bipolar, depresión o suicidio.*
- ❖ *Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene cualquier pregunta o preocupación acerca de su terapia para TDAH o la de su hijo.*
- ❖ *Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.*

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ *Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con medicamentos para tratar los TDHA, ante el posible incremento en el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.*
- ❖ *Si surgen preocupaciones, se deben tomar las medidas adecuadas para hacer frente a la condición de salud mental subyacente y un posible cambio en el tratamiento del TDAH debe ser considerado.*
- ❖ *Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.*

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Ministerio de Salud de Canadá [en línea]><http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52759a-eng.php>>[Consulta: 15/02/2016]

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 el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

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