

14 de junio del 2018.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Libsabeth Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS PARA EL TRASTORNO POR DÉFICIT DE ATENCIÓN E HIPERACTIVIDAD (TDAH)

EL DEPARTAMENTO 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 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, informó en febrero del 2016 mediante Nota 0028/CNFV/DFV/DNFD de Seguridad de Medicamento el aumento del riesgo de pensamientos y conductas suicidas en algunas personas por causa de medicamentos utilizados para el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) como lo es el Metilfenidato.

Dicha nota informativa hace referencia al comunicado por la Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, quien informaba de fuertes y 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).

Esta información también fue anunciada por otras Agencias Reguladoras a Nivel Internacional tales como:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) quien público el 22 de enero del 2009, la Nota informativa titulada: Metilfenidato: Actualización de las condiciones de uso.
- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en junio del 2007 mediante el Comité de Evaluación de Medicamentos (CHMP) realizo una reevaluación del balance beneficio/riesgo del Metilfenidato.
- La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), en la Guía de Medicamentos para productos con el principio activo Metilfenidato describe dentro de los problemas mentales (Psiquiátricos) nuevos problemas o peores de comportamiento y pensamiento, comportamiento u hostilidad nueva o agresiva.

El Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) es un síndrome que suele ponerse por primera vez de manifiesto durante la infancia, se caracteriza por actividad motora excesiva, dificultad para conservar la atención, e impulsividad. Los niños para conservar la atención tienen a menudo problemas de desempeño escolar, alteraciones en las relaciones interpersonales, y excitabilidad. Una característica importante es el fracaso académico.

Entre las reacciones adversas de los Trastornos Psiquiátricos que se pueden presentar con el uso del principio activo Metilfenidato se encuentran: agresividad, agitación, depresión, trastornos psicóticos, alucinaciones auditivas, visuales y táctiles, ira, ideación suicida, manía, desorientación, entre otros.

Situación en Panamá:

Entre los medicamentos que se encuentran registrados actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, para tratar el Trastorno por déficit de atención e hiperactividad están el **Metilfenidato** y la **Atomoxetina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al Metilfenidato y ningún reporte asociado a Atomoxetina.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Los profesionales de la salud deben vigilar estrechamente la aparición de los efectos adversos que se pueden presentar con el uso de estos medicamentos, especialmente los asociados a trastornos psiquiátricos tales como: agresividad, agitación, depresión, trastornos psicóticos, alucinaciones auditivas, visuales y táctiles, ira, ideación suicida, manía, desorientación. Se debe valorar una posible interrupción del tratamiento ante estos efectos.
- 2) Se le recuerda a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen Metilfenidato y Atomoxetina como principio activo, incluir esta información de seguridad en las monografías e insertos.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Agencias Reguladoras de Medicamentos y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2009/NI_2009-01_metilfenidato.htm.
2. Health Canada < <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/52759a-eng.php>
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/55369/Prospecto_55369.html.pdf
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [en línea] < https://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/55369/Prospecto_55369.html.pdf.
5. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/021121s038lbl.pdf#page=30
6. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/06/18.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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