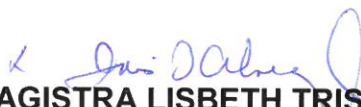


168/CNFV/DFV/DNFD
15 de noviembre de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE ESPASMO BRONQUIAL Y DISNEA CON LANINAMIVIR.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, han anunciado que el prospecto para los productos que contienen laninamivir debe ser revisado para incluir el riesgo de espasmo bronquial y disnea como reacciones adversas clínicamente significativas.

Laninamivir está indicado para el tratamiento y profilaxis de la infección por el virus de la Influenza A y B.

La hipersensibilidad del tracto respiratorio puede aumentar debido a la infección del virus de la influenza. Se han informado casos de espasmo bronquial y disminución de la función respiratoria después de la administración de este producto. Es necesario un control cuidadoso cuando este producto se administra a pacientes con enfermedades respiratorias crónicas, como asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Se debe realizar una monitorización cuidadosa debido a que puede haber espasmo bronquial y disnea. Si se observan anomalías, se deben tomar las medidas adecuadas.

Resultados de Revisión e Investigación

- Se han notificados casos de espasmo bronquial y disnea en pacientes tratados con laninamivir octanoato hidratado en Japón. Tras los resultados de la investigación basados en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA concluyó que la revisión del prospecto era necesaria.
- Se han notificado un total de 8 casos asociados con espasmo bronquial y disnea (incluidos 3 casos para los cuales existe una relación causal con el producto)

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentra registrado productos comerciales que contengan como principio activo Laninamivir. El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada relacionada al principio activo Laninamivir. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea] <<http://www.pmda.go.jp/english/>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/11/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IA/AC-----última línea-----