

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

065-23/CNFV/DFV/DNFD  
04 de octubre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTRA ELVIA C. LAU R**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **RECOMENDACIONES ADOPTADAS POR EL PRAC SOBRE LAS SEÑALES DERRAME Y DESPRENDIMIENTO COROIDEO CON EL USO DE ACETAZOLAMIDA**

---

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), informa recomendaciones adoptadas por el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre señales. Se espera que los TAC adopten medidas de acuerdo con las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto acetazolamida.

La recomendación del PRAC sobre el texto nuevo que se debe añadir a la información del producto aparece subrayado:

#### **Actualización de la información del producto Acetazolamida – Derrame coroideo y desprendimiento coroideo Resumen de las Características del Producto**

##### **4.4 - Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se han notificado casos de derrame/desprendimiento coroideo después del uso de acetazolamida. Los síntomas incluyen la aparición aguda de disminución de la agudeza visual o dolor ocular y se producen en las horas siguientes al inicio del tratamiento con acetazolamida. Si se sospecha derrame/desprendimiento coroideo, se debe interrumpir la administración de acetazolamida lo antes posible.

##### **4.8 – Reacciones adversas**

Trastornos oculares Frecuencia <<no conocida>>: <u>Derrame coroideo, desprendimiento coroideo</u>
---

#### **Prospecto**

2 - Que necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]

##### **Advertencias y precauciones**

La disminución de la visión o el dolor ocular pueden ser síntomas de acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame coroideo o desprendimiento coroideo). Esto ocurre en las horas siguientes a la toma de [nombre del producto]. Consulte a su médico cuanto antes si experimenta estos síntomas.

##### **4 – Posibles efectos adversos**

Frecuencia <<no conocida>>: <u>Disminución de la visión o dolor ocular debido a la acumulación de líquido en la capa vascular del ojo (derrame o desprendimiento coroideo).</u>
--

## Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Página No. 2  
Nota No. 065-23/CNFV/DFV/DNFD  
Fecha: 04 de octubre de 2023

### Situación en Panamá:

En la actualidad, según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado un producto que contienen como principio activo Acetazolamida.

Nombre del producto	Registro Sanitario	Fabricante
Apo-Acetazolamida 250mg Tabletas	87487	Apotex Inc, Canada

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas a Acetazolamida, sin embargo, no están relacionadas con la información publicada en esta nota.

### Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el Link de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas> y comunicados. Las mismas son detalladas a continuación:

- Nota 035-21/CNFV/DFV/DNFD del 28 de diciembre de 2021. Titulada: “Evaluación del Riesgo Potencial de ciertos Trastornos Oculares con el Uso de Diuréticos incluyendo los productos que contienen Acetazolamida”.

Se solicita a los laboratorios fabricantes actualizar esta información de seguridad descrita en las monografías (ficha técnica) y prospecto o inserto de estos productos.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Se exhorta a los Profesionales de la Salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos. Le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

**P.D: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia para el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.**

### Fuentes Bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea< [en línea]<[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-august-2023-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-28-31-august-2023-prac-meeting_en.pdf) [consultada 04/10/2023]
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 04/10/2023]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 04/10/2023]

ED/mfd -----última línea-----