

0154/CNFV/DFV/DNFD
30 de octubre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristan de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

AGENCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS (PMDA) INFORMA SOBRE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN DE LAS BENZODIAZEPINA Y BARBITÚRICOS

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 **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en inglés) en Japón, han compartido un resumen de una investigación sobre las precauciones con respecto a la dependencia de benzodiazepinas.

Con respecto a la reacciones adversas a medicamentos (ADR, por sus siglas en inglés) informó sobre eventos relacionados con la dependencia en Japón para medicamentos sujetos a investigación, muchos casos tienen una duración de tratamiento desconocida, y si bien se incluyen varios casos de "sobredosis intencional" y "mal uso intencional del producto", el número de casos es mayor entre los prescritos con la dosis diaria aprobada con una duración del tratamiento de más de 14 días en comparación con aquellos que recibieron una dosis diaria mayor que la aprobada para una duración del tratamiento de más de 14 días.

En contraste, el número de informes de reacciones adversas a medicamentos sobre eventos relacionados con la dependencia fue limitado para los fármacos barbitúricos (BA) y los fármacos que no son barbitúricos (no BA) en comparación con los agonistas del receptor BZ. Para el Pentobarbital, que tuvo el mayor número de informes, todos los informes fueron "sobredosis intencional" o "mal uso intencional del producto", y no se observaron tendencias con respecto a la dosis y la duración del tratamiento.

Esquema de tratamiento	Días de tratamiento	Resultados
Dosis diaria aprobada	+14 días	Nº de casos es mayor
Dosis mayor a la aprobada	+14 días	Nº de casos es menor

Uso correcto de los productos indicados para hipnóticos / sedantes y ansiolíticos

Por los siguientes motivos, PMDA ha determinado que es apropiado agregar "**evitar administración continua y limitar el uso a corto plazo**" a la sección de Precauciones Importantes de los prospectos de los agonistas del receptor BZ, los medicamentos barbitúricos (BA) y los medicamentos no barbitúricos (no BA) que están indicados para hipnóticos / sedantes y ansiolíticos y podrían conducir a un uso a largo plazo con el fin para evitar el desarrollo de la dependencia asociada con dicho uso a largo plazo. Se toma en cuenta lo siguiente:

- El uso a largo plazo es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de la dependencia en Agonistas del receptor BZ.

- Se han establecido enfoques para la interrupción de los agonistas del receptor BZ, etc., tales como las recomendaciones para el reemplazo con medicamentos de acción prolongada, el cambio a medicamentos alternativos o el tratamiento no farmacológico.
- Las directrices japonesas sobre trastornos del sueño, así como sobre trastornos de ansiedad / trastornos del estado de ánimo, señalan que el uso de agonistas del receptor BZ no debe administrarse de forma crónica y que debe evitarse la administración a largo plazo.
- Los hipnóticos barbitúricos solo deben usarse para el insomnio agudo que se espera que mejore en un corto período de tiempo
- Los hipnóticos no barbitúricos no deberían utilizarse como hipnóticos como regla general, ya que están asociados con ADR severos y con una ventana de seguridad limitada. Se supone que estos medicamentos se usan para inducir el sueño durante pruebas como ECG

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a la benzodiazepina Clonazepam, pero no está relacionada a la información descrita en esta nota informativa.

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 Bibliográficas:

1. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000217229.pdf>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/04/17]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/10/17.]

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 Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa