



0118/CNFV/DFV/DNFD  
23 de noviembre de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



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

#### **PRODUCTOS QUE CONTIENE LEVODOPA: RIESGO DE GLAUCOMA DE ANGULO CERRADO**

**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:**

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) han anunciado que el inserto del paquete de las preparaciones que contienen levodopa será actualizado para incluir el glaucoma de ángulo cerrado como una reacción adversa clínicamente significativa.

Levodopa es un agente antiparkinsoniano utilizado en el tratamiento y la profilaxis de los siguientes síntomas asociados con la enfermedad de Parkinson / Síndrome de Parkinson: acinesia, rigidez muscular, temblor, alteraciones de las actividades de la vida diaria, rostros como máscaras, trastornos de la marcha, trastorno del lenguaje, postura anormal, pulsión, la cara aceitosa, digrafía, síntomas psiquiátricos, y ptialismo.

El glaucoma de ángulo cerrado esta asociado con un aumento repentino de la presión intraocular, esto ocurre cuando el líquido (humor acuoso), se bloquea súbitamente y no puede salir del ojo. Esto provoca una elevación rápida e intensa en la presión dentro del ojo.<sup>4</sup>

En Japón han habido dos casos de glaucoma de ángulo cerrado reportados con el uso de la combinación de clorhidrato de levodopa / benserazida para la cual la relación causal con el producto no se descarta.

Siguiendo la investigación de la evidencia disponible y el asesoramiento de los expertos de la MHLW / PMDA llegó a la conclusión que la revisión del prospecto era necesario.

#### **Antecedentes de la Revisión e Investigación de Resultados.**

Se han reportado casos de glaucoma de ángulo cerrado en pacientes tratados con productos que contienen levodopa en Japón y en el extranjero. Después de un resultado de la investigación sobre la base de las opiniones de asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyó que la revisión de los inserto del paquete eran necesarios.

El número de Informes de Reacciones Adversas y los Casos Mortales en los últimos tres años Fiscales en Japón.

- ❖ Ningún caso asociado con el glaucoma de ángulo cerrado se ha reportado (Levodopa)
- ❖ Un total de 2 casos asociados con glaucoma de ángulo cerrado se han reportado (incluyendo 2 casos en los que una relación causal con el producto no puede descartarse). ninguna víctima mortal ha sido reportado (clorhidrato de levodopa / benserazida)
- ❖ Ningún caso asociado a los glaucomas de ángulo cerrado se ha informado (levodopa/ carbidopa hidratado)
- ❖ Ningún caso asociada con glaucoma de ángulo cerrado se ha informado (levodopa/carbidopa hidratado/ entacapone).

### Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran nueve (9) productos registrados que dentro de su formulación esté contenido el principio activo levodopa; los cuales se muestran en la siguiente tabla:

Tabla No. 1

Nombre Comercial		No de Registro	Fabricante
<b>Simenet</b> <b>tabletas</b> <b>prolongada</b>	<b>CR 50/200 mg</b> <b>de liberación</b>	79187	MERCK Sharp & dohme (Italia) S.P.A Acond,PRIM:MERCK Sharp & Dohme B.V de Holanda
<b>Simenet</b> <b>tabletas</b>	<b>25/250 mg</b>	78422	MERCK Sharp & dohme (Italia) S.P.A Acond,PRIM:MERCK Sharp & Dohme B.V de Holanda
<b>Stalevo</b> <b>comprimidos con cubierta</b> <b>pelicular</b>	<b>150/37.5/200 mg</b>	63035	Orion corporation de Finlandia; Titular: NOVARTIS PHARMA AG de Suiza
<b>Stalevo</b> <b>comprimidos con cubierta</b> <b>pelicular</b>	<b>100/25/200 mg</b>	63034	Orion corporation de Finlandia; Titular: NOVARTIS PHARMA AG de Suiza
<b>Stalevo</b> <b>comprimidos con cubierta</b> <b>pelicular</b>	<b>50/12.5/200 mg</b>	63033	Orion corporation de Finlandia; Titular: NOVARTIS PHARMA AG de Suiza
<b>Sinemet</b> <b>tabletas</b> <b>prolongada</b>	<b>CR 50/200 mg</b> <b>de liberación</b>	79187	MERCK Sharp & dohme (Italia) S.P.A Acond,PRIM:MERCK Sharp & Dohme B.V de Holanda
<b>Sinemet</b> <b>comprimidos</b>	<b>25/250 mg</b>	82134	MYLAN PHARMACEUTICALS, INC, DE ESTADOS UNIDOS; ACOND, PRIM: MERCK SHARP&DOHME CORP. DE ESTADOS UNIDOS
<b>Cloisone</b> <b>tabletas</b>	<b>250/25 mg</b>	86124	PSICOFARMA,S.A DE C.C DE MEXICO
<b>Tidomet</b> <b>mg/250mg</b> <b>tabletas</b>	<b>forte 25</b>	70913	Torrent PHARMACEUTICALS LTD, DE INDIA

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 20/10/2016]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha no se han reportado notificaciones de reacciones adversas de fármacos que en su combinación contengan levodopa.

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

- ❖ 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 Profesionales de la Salud:**

- ❖ **Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con los fármacos que en su combinación contengan levodopa por el riesgo de aparición de glaucoma de ángulo cerrado, especialmente si estos presentan síntomas tales como: visión borrosa, dolor ocular, dolor de cabeza y náuseas.**
- ❖ **Ordenar exámenes oftalmológicos periódicos para glaucoma y monitorizar la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.**
- ❖ **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](mailto: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.

***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.***

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2016
2. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 21 April 2016 ([www.pmda.go.jp/english/](http://www.pmda.go.jp/english/))
3. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000212087.pdf> > [consulta 20/10/2016]
4. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] < <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001620.htm> > [consulta 24/10/2016]
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 20/10/2016].

-----última línea-----FN

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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