

076/CNFV/DFV/DNFD

02 de octubre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN PROPOFOL - RIESGO POTENCIAL DE ERECCIÓN PROLONGADA (PRIAPISMO).

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:

Health Canada inició una revisión de seguridad para evaluar la información disponible sobre el riesgo potencial de priapismo con el uso de productos que contienen propofol. Estos productos se utilizan para relajar, calmar o adormecer al paciente (sedación) o dejarlo inconsciente (anestesia) durante la cirugía o los procedimientos médicos.

El priapismo es una erección prolongada, y generalmente dolorosa, del pene que no es causada por la estimulación sexual. Es una condición médica rara, pero potencialmente grave. Si no se trata esta afección con prontitud, se puede producir una discapacidad permanente, como la incapacidad de tener y mantener una erección lo suficientemente firme como para tener relaciones sexuales (disfunción eréctil).

En el momento de la revisión, Health Canada había recibido un informe canadiense de priapismo relacionado con el uso de productos que contienen propofol. Una revisión de este informe encontró un posible vínculo entre los productos que contienen propofol y el priapismo.

Esta revisión de seguridad también analizó diez informes internacionales publicados. El vínculo entre los productos que contienen propofol y el priapismo fue probable en dos informes y posible en siete informes. En un informe, se encontró que el priapismo no era causado por productos que contenían propofol.

En la mayoría de los informes (9/11), el priapismo ocurrió entre cinco minutos y dos horas después de la administración de propofol. La mayoría de los pacientes (10/11) se recuperaron después del tratamiento del priapismo y solo uno informó discapacidad a largo plazo (disfunción eréctil en curso).

Conclusiones de Health Canada.

La revisión de Health Canada encontró que puede haber un vínculo entre los productos que contienen propofol y el riesgo de priapismo.

Health Canada ha aprobado la adición del riesgo de priapismo a la información de los productos que contienen propofol y actualizar a los profesionales de la salud sobre este posible problema de seguridad.

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia tiene registrado tres reportes de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de productos que contienen propofol, mas no están relacionados con erección prolongada o priapismo.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota de seguridad relacionadas con el medicamento propofol, mencionado a continuación:

- ✓ Resumen de la Revisión de Seguridad: Evaluación del Potencial Riesgo de Efectos Negativos en el Desarrollo Cerebral de los niños Asociados a Medicamentos Sedantes y Anestésicos (Propofol, Ketamina, Sevoflurano E Isoflurano) (2018).

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- Solicitar a los laboratorios fabricante de los productos que contengan propofol la actualización sus fichas técnicas con la inclusión de esta información de seguridad.
- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad relacionadas con propofol.
- Comunicar esta información de seguridad en 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>).

Se les recuerda a los profesionales de la salud Reportar sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico 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 de la salud.

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. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00227> > [consulta 30/09/2019].

-----última línea-----FN