

079-23/CNFV/DFV/DNFD
6 de diciembre de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE DAPAGLIFLOZINA; DAPAGLIFLOZINA-METFORMINA; DAPAGLIFLOZINA-SAXAGLIPTINA: RIESGO DE FIMOSIS ADQUIRIDA Y FIMOSIS (EPITT).

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Comité para la Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha emitido un documento que proporciona una descripción general sobre información de seguridad (señales) que generan acción regulatoria, por ejemplo, modificación de la información del producto. A continuación, se describe algunas de estas recomendaciones de la PRAC:

La fimosis es un estrangulamiento del orificio del prepucio que impide que se retraiga por encima de la punta del pene. Esta situación es normal en el niño recién nacido, pero, con el tiempo, la piel que se adhiere a la punta del pene puede retraerse a medida que el prepucio se afloja. Para los 17 años, alrededor del 99 por ciento de los varones podrán retraer completamente su prepucio. La fimosis también puede producirse si se fuerza la retracción del prepucio antes de tiempo. Esto podría provocar la formación de una cicatriz fibrosa que puede impedir la retracción del prepucio más adelante.

A continuación, se enumeran los síntomas más comunes de la fimosis. Sin embargo, cada niño puede experimentarlos de forma diferente. Entre los síntomas más comunes se incluyen abultamiento del prepucio durante la micción e incapacidad para retraer completamente el prepucio para la edad de 3 años (en algunos niños, este proceso puede demorar más tiempo).

Resumen de las Características del Producto

Para los productos de Dapaqliflozina como monocomponente

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones Adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas.

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas.

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida concurrentes con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.

Para los productos de combinación de Dapaqliflozina y Metformina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones Adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas.

079-23/CNFV/DFV/DNFD
6 de diciembre de 2023.
Página 2/3

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida concurrentes con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.

Para los productos de combinación de Dapagliflozina y Saxagliptina

Ficha técnica o resumen de las características del producto

4.8. Reacciones Adversas

Descripción de reacciones adversas seleccionadas.

Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas

Se han notificado casos de fimosis/fimosis adquirida concurrentes con infecciones genitales y, en algunos casos, fue necesaria la circuncisión.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados productos con los principios activos Dapagliflozina; Dapagliflozina en combinación con Metformina y Dapagliflozina en combinación con Saxagliptina.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) para los principios activos descritos anteriormente, mencionados en la siguiente tabla:

Principio Activo	N° de reportes recibidos	Algunas RAM notificadas
Dapagliflozina	14	Hematoma, constipación, Gangrena de Fournier, mareo, Trastorno de la memoria, polineuropatía.
Dapagliflozina + Metformina	12	Diarrea, debilidad, visión de destello, derrame, astenia, pérdida de peso, mareo, mialgia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado notas de seguridad de medicamentos relacionadas a la seguridad del uso de los principios activos **Saxagliptina** y **Dapagliflozina**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>:

- Nota 0931/CNFV/DFV/DNFD del 30 de julio de 2014, titulada "FDA investiga información sobre posible riesgo de insuficiencia cardíaca asociado al uso de Saxagliptina para la Diabetes Tipo 2".
- Nota 0125/CNFV/DFV/DNFD del 19 de diciembre de 2016, titulada "Nuevas advertencias acerca del riesgo de insuficiencia cardíaca asociados al uso de medicamentos para Diabetes Tipo 2 que contengan Saxagliptina y Alogliptina".
- Nota 143/CNFV/DFV/DNFD del 25 de octubre de 2017, titulada "Canagliflozina y Dapagliflozina: Advertencias reforzadas sobre riesgo de daño renal".

Recomendación del CNFV a los laboratorios fabricantes:

- 1) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro de su formulación los principios activos aquí mencionados, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica de estos, así como en el prospecto de paciente.

079-23/CNFV/DFV/DNFD
6 de diciembre de 2023.
Página 3/3

Recomendación del CNFV a los profesionales de la salud:

- 1) Advertir a los pacientes la posibilidad de desarrollar fimosis adquirida y fimosis cuando utilicen Dapagliflozina en combinación con Metformina y Dapagliflozina en combinación con Saxagliptina.
- 2) Educar a los pacientes sobre los posibles síntomas relacionados a la fimosis.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAs); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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 informativa.

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 Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-prac-meeting-23-26-october-2023_en.pdf
2. Stanford Medicine Children's Health. Fimosis y paramosis. 2023. <https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=fimosis-y-la-parafimosis-90-P06197>
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/12/2023].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/12/2023.]

SL/ED-----Última Línea-----

