


079/CNFV/DFV/DNFD
18 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Im' stau de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas 
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

TERIPARATIDA – EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE PARO CARDIORRESPIRATORIO Y PÉRDIDA DE LA CONCIENCIA ACOMPAÑADA DE CONVULSIONES.

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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA), han anunciado la actualización de los prospectos de las preparaciones de Teriparatide (Teribone® y Forteo®) para incluir los riesgos de paro cardiorrespiratorio y pérdida del conocimiento que acompaña a las convulsiones.

Teriparatida está indicado para la osteoporosis con alto riesgo de fracturas óseas.

Antecedentes de los Resultados de Revisión e Investigación.

Se han reportado casos de paro cardiorrespiratorio y pérdida de conciencia en pacientes tratados con Teriparatida en Japón. Los resultados de las investigaciones basadas en opiniones de asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyó que la revisión del prospecto fue necesaria.

Reacciones Adversas Informadas y Casos Fatales en el Último Año Fiscal en Japón.

Casos asociados con Paro Cardiorrespiratorio.

a) Acetato de Teriparatida

Un total de dos (2) casos asociados con paro cardiorrespiratorio han sido informados (incluidos 2 casos para los cuales una relación causal no podría ser descartada). No se reportó ninguna fatalidad.

b) Teriparatida (recombinación genética)

Un total de un (1) caso asociado con paro cardiorrespiratorio ha sido informado.

Casos asociados con pérdida de la conciencia.

a) Acetato de Teriparatida

Un total de 36 casos asociados con pérdida de la conciencia han sido reportados (incluyendo 35 casos por la cual una relación causal con el producto no se podría descartar). No se reportó casos fatales.

b) Teriparatida (recombinación genética)

Un total de ocho (8) casos asociados con pérdida de la conciencia han sido reportados (incluyendo 5 casos por la cual una relación causal con el producto no se podría descartar). No se reportó casos fatales.

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se tiene registrado cuatro (4) reportes de sospechas de reacciones adversas referentes al producto farmacéutico Teriparatida, mas no están relacionadas con el riesgo presentado en esta nota.

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

- Solicitar a los fabricantes de Teriparatida la inclusión del riesgo de paro cardiorrespiratorio y pérdida de la conciencia acompañada de convulsiones.
- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad que involucre a productos que contengan Teriparatida como principio activo, y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- Comunicar este posible 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:

- ***Se le aconseja a los profesionales de la salud reportar las 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 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. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, (PMDA), [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0005.html> > [consulta 18/09/2018].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [consultada: 18/09/2018].

-----última línea-----FN/SC