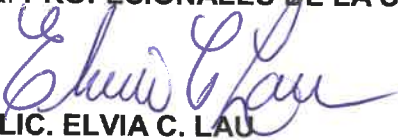


062/CNFV/DFV/DNFD

19 de septiembre de 2019

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PREGABALINA Y GABAPENTINA: RIESGO DE ABUSO Y DEPENDENCIA

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:

Pregabalina está indicada como terapia adyuvante para epilepsia parcial con o sin generalización secundaria. También está indicada para dolor neuropático periférico y central y para trastornos de ansiedad generalizada.

Gabapentina está indicada en monoterapia o terapia adyuvante para las epilepsias parciales con o sin generalización secundaria. También está indicada en el dolor neuropático, tal como neuropatía diabética dolorosa y neuralgia post-herpética.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA) ha publicado información referente al riesgo de abuso y dependencia asociados a pregabalina y gabapentina. Tanto pregabalina como gabapentina pueden causar depresión del sistema nervioso central, resultando en somnolencia, sedación y depresión respiratoria potencialmente fatal, particularmente si es usada concomitantemente con medicamentos opioides y alcohol.

Casos de abuso y dependencia registrados en Reino Unido

A pesar de la descripción de casos de abuso y dependencia en las advertencias de los productos que contienen pregabalina y gabapentina; se han reportado desde su autorización hasta el 10 de abril de 2019, 113 casos de abuso y 98 casos de dependencia asociados a pregabalina. En ese mismo periodo se recibieron 11 reportes de abuso y 9 reportes de dependencia asociados a gabapentina.

Debido a la creciente situación de abuso en Reino Unido, a partir del 1 de abril de 2019, tanto pregabalina como gabapentina, han sido clasificadas como sustancias controladas de la clase C, según la Ley de uso inadecuado de medicamentos de 1971. Luego de esta modificación es ilegal poseer pregabalina y gabapentina sin prescripción médica y que un paciente se la suministre o venda a otros.

Situación en Panamá:

La condición de venta de los productos registrados en Panamá que contienen en su formulación pregabalina y gabapentina es bajo prescripción médica.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Los pacientes deben ser cuidadosamente evaluados por antecedentes de abuso antes de prescribir pregabalina y gabapentina.
- ❖ Observar a los pacientes que reciben pregabalina y gabapentina en busca de posibles signos de uso inadecuado, abuso y dependencia. Estos signos incluyen: conducta de búsqueda de drogas, aumentos de la dosis y desarrollo de tolerancia.
- ❖ Asegurar que los pacientes sean conscientes del riesgo de interacciones potencialmente fatales con otros medicamentos que causan depresión del SNC, en particular los medicamentos opioides, y con el alcohol.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: notificacentroamerica.net.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ No se automedique.
- ❖ Dígale a su médico todos los medicamentos que utiliza.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: notificacentroamerica.net.

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.

Fuentes de Información:

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/pregabalin-lyrica-gabapentin-neurontin-and-risk-of-abuse-and-dependence-new-scheduling-requirements-from-1-april> > consultado: 19/09/2019

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.

-----última línea-----