

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
ALERTA DE SEGURIDAD
No. 01/2011

La Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica al Personal Médico y Químico Farmacéuticos en los Establecimientos de Salud del MINSAL, del incremento de casos de **Hipoglucemia Severa** en pacientes a los que se les ha administrado el medicamento Clorpromazina 100mg tableta, del Fabricante Laboratorios Pharmedic.

A la fecha se han reportado al Sistema Institucional de Farmacovigilancia del MINSAL 11 casos en dos Hospitales Nacionales de la Red Pública, detectados entre las fechas 16 de junio al 06 de julio del corriente, con una reacción adversa predominantes de hipoglucemia severa, dos casos han terminado en desenlace fatal.

El medicamento sospechoso corresponde al código MINSAL 02201005 de nombre comercial **Clorpromazina 100mg del Laboratorio Fabricante Pharmedic, lote K0053, fecha de fabricación 11-2010 y vencimiento 11-2013**

Indicaciones y usos aprobados

- Para la gestión de las manifestaciones de los trastornos psicóticos.
- Para el tratamiento de la esquizofrenia.
- Para controlar las náuseas y los vómitos.
- Para el alivio de la inquietud y el temor antes de la cirugía.
- Para controlar las manifestaciones de tipo maniaco de la enfermedad maniaco-depresiva.
- Para el tratamiento de problemas graves de comportamiento en los niños (1 a 12 años de edad) marcado por la combatividad y/o un comportamiento explosivo hiperexcitabilidad (fuera de proporción a las provocaciones de inmediato), y en el tratamiento a corto plazo de los niños hiperactivos que muestran una actividad motora excesiva con trastornos de conducta complementarias que consisten en algunos o todos de los siguientes síntomas: impulsividad, dificultad para mantener la atención, agresividad, labilidad emocional y tolerancia a la frustración.

Dosis recomendadas:

Para manejo de esquizofrenia o psicosis:

Vía oral: Rango: 30-800 mg/día dividida de 1-4 dosis, iniciar con dosis más bajas y se valora si es necesario aumentar la dosis, la dosis habitual: 200-600 mg/día, algunos pacientes pueden requerir 1-2 g/día.

Los efectos adversos reportados

Desorden que altera la función endocrina y metabólica. Algunos pacientes han experimentado amenorrea, galactorrea, ginecomastia, aumento de peso, hiperglucemia y alteraciones a la tolerancia de glucosa.

Acciones recomendadas por la DIRMED

Frente a la serie de casos reportados de hipoglucemia severa en pacientes que hacen uso de clorpromazina clorhidrato 100mg tabletas, se recomienda a todos los establecimientos de salud del MINSAL lo siguiente:

1. Por el principio de medida cautelar suspender el uso en todos los establecimientos de salud del MINSAL de todos los lotes que se tenga en existencia del medicamento Clorpromazina Clorhidrato 100mg tableta, fabricados por Laboratorios Pharmedic.
2. Mientras se concluya la investigación que se realice en el MINSAL, así como la que realice el CSSP, todos los establecimientos de salud deberán evitar realizar nueva gestión de compras de este medicamento con Laboratorios Pharmedic, hasta que el laboratorio fabricante demuestre que han sido identificadas y superadas la causas que originaron el aumento en la incidencia de casos de hipoglucemia que reporta el MINSAL.
3. Iniciar el proceso de vigilancia activa en todos los pacientes que reciban Clorpromazina Clorhidrato 100mg tableta de los proveedores de los que se adquiera este medicamento.
4. Recordar que se deben de reportar a la DIRMED y al Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, cualquier problema relacionado con la estabilidad de los medicamentos ya que esto afecta la calidad y la seguridad en el uso de los mismos.
5. Exhortamos al Personal de Salud y los Comités de Farmacoterapéuticos Locales reportar a la DIRMED cualquier sospecha de reacción adversa o falla terapéutica de los medicamentos.

Fin de Alerta 01/2011