 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</p> <p>DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Sicofarmacos Estupefacientes, Precursores y Productos químicos
	INFORME


Informe de Agomelatina

La Agomelatina se utiliza para tratar la depresión mayor en adultos. La depresión mayor es una condición en la cual los pacientes tienen trastornos del estado de ánimo que interfieren con su vida cotidiana. Los síntomas incluyen a menudo una profunda tristeza, sentimientos de inutilidad, pérdida de interés en actividades favoritas, trastornos del sueño, sensación de estar enlentecido, sentimientos de ansiedad y cambios en el peso.


Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica. La dosis recomendada de Agomelatina es un comprimido una vez al día, tomada antes de acostarse, con o sin alimentos. Si no hay mejoría en los síntomas después de dos semanas, el médico puede aumentar la dosis a dos comprimidos en su conjunto a la hora de acostarse. Los pacientes con depresión deben tratarse durante al menos seis meses para asegurarse de que están libres de síntomas.

El hígado del paciente se debe comprobar con análisis de sangre cuando se inicia el tratamiento, y después de alrededor de seis, 12 y 24 semanas de tratamiento. El hígado también se debe comprobar si el paciente desarrolla síntomas que pueden indicar problemas en el hígado. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes con niveles anormales de enzimas hepáticas en la sangre. Los análisis de sangre luego debe repetirse hasta que las enzimas hepáticas han vuelto a niveles normales. Debido a un beneficio de Agomelatina no se ha demostrado claramente en los pacientes mayores de 65 años, que debe ser usado con precaución en este grupo de edad. También debe utilizarse con precaución en pacientes con problemas renales moderados o graves. No debe utilizarse en pacientes que tienen problemas de hígado.

El principio activo, agomelatina, es un antidepresivo. Funciona de dos maneras, tanto mediante la estimulación de los receptores MT1 y MT2, que son normalmente activados por la melatonina, y también mediante el bloqueo de los receptores 5-HT_{2C}, que normalmente son activados por el neurotransmisor 5-hidroxitriptamina (también llamada serotonina). Se cree que llevar a aumentos en los niveles de dopamina y noradrenalina entre las células nerviosas en las áreas del cerebro que están involucrados en el control del estado de ánimo. Se cree que esto ayudará a aliviar los síntomas de la depresión. La Agomelatina también podría ayudar a normalizar los patrones de sueño del paciente.

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</p> <p>DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Sicofarmacos Estupefacientes, Precursores y Productos químicos
	INFORME

Los efectos secundarios más frecuentes de la Agomelatina (observados en entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, mareos, somnolencia (sueño), insomnio (dificultad para dormir), migraña, náuseas (malestar), diarrea, estreñimiento, dolor abdominal superior (dolor de tripa), hiperhidrosis (sudoración excesiva), dolor de espalda, fatiga (cansancio), aumento de enzimas hepáticas y la ansiedad. La mayoría de los efectos secundarios fueron leves o moderados en intensidad y que paso en las dos primeras semanas de tratamiento. Algunos de estos efectos secundarios pueden ser vinculados a la depresión del paciente en lugar de a la Agomelatina en sí. Tampoco debe utilizarse en pacientes que estén tomando medicamentos que retrasan la degradación de la Agomelatina en el cuerpo, como la fluvoxamina (otro antidepresivo) y ciprofloxacino (un antibiótico).

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</p> <p>DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Sicofarmacos Estupefacientes, Precursores y Productos químicos
	INFORME

COMUNICADO SOBRE DEXTROPROPOXIFENO


03.01.2011

COMUNICADO SOBRE DEXTROPROPOXIFENO (Aclaración sobre las marcas comerciales en el mercado uruguayo)

El Ministerio de Salud Pública informa que ha realizado una revisión a través de su Departamento de Medicamentos y el Sector de Psicofármacos y Estupefacientes asesorados por el Comité Nacional Asesor en Farmacovigilancia sobre la eficacia y seguridad del fármaco Dextropropoxifeno.

En función de ello se resuelve:


- 1º) Prohibir la dispensación de las especialidades farmacéuticas que contienen dextropropoxifeno a partir del 1º de FEBRERO de 2011 en farmacias comunitarias y en farmacias hospitalarias a pacientes ambulatorios.
- 2º) Recomendar a los profesionales prescriptores (médicos y odontólogos) no iniciar nuevos tratamientos con dextropropoxifeno.
- 3º) Revisar el tratamiento analgésico de los pacientes que actualmente utilizan dextropropoxifeno con objeto de sustituir progresivamente el mismo por otras alternativas terapéuticas disponibles.
- 4º) Informar a los pacientes que no deben suspender este medicamento en forma brusca y sin supervisión médica.
- 5º) Restringir el uso de especialidades farmacéuticas que contienen dextropropoxifeno (vías oral y parenteral) a pacientes internados.
- 6º) Revocar el registro y prohibir la comercialización de las presentaciones en supositorios que contienen dextropropoxifeno en su formulación a partir de la fecha del presente comunicado.
- 7º) Revocar el registro y prohibir la comercialización en forma definitiva, de todas las especialidades farmacéuticas que contienen dextropropoxifeno en su formulación a partir del 1º de ABRIL de 2011.

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</p> <p>DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Sico fármacos Estupefacientes, Precursores y Productos químicos
	INFORME

Las marcas comerciales disponibles en nuestro país son:

Analgion
Dioxadol
Novagesic
Panat
Dipirona + dextropropoxifeno Larjan

Nota: Se excluye la marca comercial Dorixina Plus que figuraba en el listado del comunicado del 30/12/2010, ya que el producto nunca se comercializó en nuestro país y no tiene registro vigente.

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Sicofarmacos Estupefacientes, Precursores y Productos químicos
	INFORME

SUSPENSIÓN DE REGISTRO Y COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CUYO PRINCIPIO ACTIVO SEA SIBUTRAMINA

Marcas comerciales: Reductil 10 y 15 mg; Perfil 10 y 15 mg; Sib 10 y 15 mg; Redusib 5, 10 y 15 mg; Repentil 10 y 15 mg; Ekilan NF, Sibutramina Ivax 10 y 15 mg; Adisar 10 y 15 mg; Fingrass 10 y 15 mg.

Uso: Tratamiento de la obesidad cuando la pérdida de peso está clínicamente indicada.

Como parte de los requerimientos de estudios postcomercialización para evaluar los riesgos cardiovasculares de la administración de Sibutramina se llevó a cabo el estudio clínico multicéntrico SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial).


De acuerdo a los resultados definitivos de dicho estudio, presentados recientemente, las principales agencias internacionales desaconsejan su uso y recomiendan el retiro de mercado de este fármaco.

Dado que se demostró un aumento significativo en el riesgo de aparición de eventos cardiovasculares graves, la Dirección General de la Salud dispone lo siguiente:

- A) Suspéndese el registro y la comercialización de las especialidades farmacéuticas cuyo principio activo sea Sibutramina.
- B) Instrumentétese, en un plazo de 48hs, el retiro de plaza de las diferentes presentaciones por parte de cada una de las empresas involucradas.
- C) Comuníquese a los pacientes que están siendo tratados con Sibutramina que deben:
 - a. Suspender el tratamiento con este fármaco
 - b. Consultar a su médico tratante sobre otras alternativas para lograr el descenso de peso.

Se recuerda a todos los profesionales de la salud la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Sistema Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública en el formulario oficial “hoja amarilla” disponible en la página web de este ministerio.

Dichas notificaciones pueden realizarse por fax al 2 402 80 32 o mail a: farmacovigilancia@msp.gub.uy o notifv@msp.gub.uy.

 <p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA</p> <hr/> <p>DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS</p>	Sector Sico fármacos Estupefacientes, Precursores y Productos químicos
	INFORME

Dichos formularios también están disponibles en la Unidad de Farmacovigilancia, Ministerio de Salud Pública, Avda. 18 de julio 1892, Planta baja, Oficina 06.