



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 11 - 2015

GALANTAMINA: RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN LA PIEL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en el apartado de **advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen Galantamina, un inhibidor de la acetilcolinesterasa autorizado para el tratamiento sintomático de la demencia de tipo Alzheimer leve o moderadamente grave.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia del gobierno canadiense (Health Canada)¹ la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Durante el tratamiento con Galantamina, se han reportado, aunque en raras ocasiones, casos de reacciones graves en la piel como Síndrome de Stevens-Johnson, Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada y Eritema Multiforme

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Realizar seguimiento a los pacientes tratados con Galantamina, teniendo en cuenta el potencial riesgo de reacciones cutáneas que se pueden presentar con el medicamento.
- Suspender la terapia con Galantamina en los pacientes que experimentan reacciones cutáneas severas atribuibles al tratamiento.

A los pacientes se les informa:

- Si usted o la persona que está cuidando presenta signos de reacciones en la piel tales como: Erupción cutánea grave con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens Johnson); erupción roja cubierta con pequeñas ampollas llenas de pus que pueden propagarse por el cuerpo, a veces con fiebre (Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada); erupciones que puede formar ampollas con manchas que parecen pequeñas dianas (Eritema multiforme); mientras esté tomando Galantamina, debe consultar a su médico o profesional de la salud inmediatamente.
- Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Galantamina, consulte con su médico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 19 de febrero del 2015

1. Health Canada: REMINYL ER (galantamine hydrobromide) - New Safety Information Regarding the Risk of Serious Skin Reactions - For the Public. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42237a-eng.php>