

## NOTA INFORMATIVA

Ref: 2006/08  
10 de octubre de 2006

### LISINOPRIL Y EL SÍNDROME DE ORIGEN DESCONOCIDO OCURRIDO EN PANAMA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido información de la existencia de un brote de un síndrome desconocido, aparecido en las últimas semanas en Panamá y que ha afectado, hasta el momento, a 31 personas mayores de 60 años, hipertensos y diabéticos, de las cuales han fallecido 18.

En el análisis de los factores comunes en los pacientes afectados se ha identificado la exposición a varios medicamentos, entre ellos uno de fabricación española. Por ello, la AEMPS, desea informar lo siguiente:

1. La AEMPS recibió la primera información el viernes 6 de octubre, desde la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) procedente de la Administración de los Alimentos y los Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA). Esta última está llevando a cabo diversas investigaciones para descartar posibles causas de enfermedades de origen infeccioso o tóxico. En este sentido, se están investigando diversas sustancias a las que estaban expuestos los pacientes, como los medicamentos con los que estaban siendo tratados. Entre estos medicamentos se encuentra el producto Lisinopril Normon®, medicamento fabricado en España por Laboratorios Normon SA. De los 31 afectados, aproximadamente un tercio, según las primeras informaciones, estaba en tratamiento con dicho medicamento. La proporción relativamente elevada de pacientes tratados con este fármaco está en relación con sus enfermedades de base y con la adquisición específica del producto por las autoridades panameñas para su distribución en los hospitales.
2. Para garantizar la calidad del producto, la AEMPS requirió del laboratorio la información relativa a los lotes distribuidos en Panamá y los canales de distribución de los mismos. También se solicitó que realizaran la investigación pertinente respecto a la fabricación y control de los lotes enviados a Panamá. Tras el re-análisis de esos lotes, el **laboratorio Normon SA, ha informado de la conformidad de los resultados**, enviando oportunamente, tanto a esta AEMPS como a la FDA, a la EMA y al Ministerio de Sanidad de Panamá, la documentación analítica de dichos resultados. **La inspección realizada por la AEMPS a las instalaciones del Laboratorio no ha revelado deficiencias en el proceso de fabricación del producto.**
3. La AEMPS está recabando información de Farmacovigilancia y de Epidemiología para descartar la aparición de ese síndrome en nuestro país. **Hasta el momento, no se han**



**notificado en España casos similares a los descritos en Panamá. A juicio de los expertos de la AEMPS, los datos actualmente disponibles no indican que el producto Lisinopril Normon® fabricado en España sea el origen de dicho síndrome.**

- 4. La AEMPS, sigue en contacto permanente con las autoridades de Panamá, así como con las de la EMEA y FDA. Sobre la base de la información actualmente disponible, se considera que no procede adoptar ninguna medida cautelar con respecto a este medicamento.**
- 5. Lisinopril es un medicamento eficaz y seguro en las condiciones de uso autorizadas y la AEMPS considera que lo ocurrido en Panamá no justifica que se realicen cambios en el tratamiento de los pacientes tratados con lisinopril.**

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá