

069-20/CNFV/DFV/DNFD
19 de noviembre de 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD

DIFENHIDRAMINA (BENADRIL): PROBLEMAS GRAVES CON DOSIS ALTAS DE MEDICAMENTOS PARA LA ALERGIA.

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La FDA advierte que tomar dosis superiores a las recomendadas del medicamento Difenhidramina (Benadryl) puede provocar problemas cardíacos graves, convulsiones, coma o incluso la muerte. La FDA está al tanto de los informes noticiosos de adolescentes que terminan en salas de emergencia o mueren después de participar en el "Desafío Benadryl" alentado en videos publicados en la aplicación de redes sociales TikTok.

La difenhidramina es un antihistamínico que se usa para aliviar temporalmente los síntomas debidos a la fiebre del heno, las alergias de las vías respiratorias superiores o el resfriado común, como secreción nasal y estornudos.

Consejos para profesionales sanitarios:

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que el "Desafío Benadryl" se está produciendo entre los adolescentes y alertar a sus cuidadores al respecto. Anime a los adolescentes y a los cuidadores a leer y seguir la etiqueta de Información sobre medicamentos. En caso de sobredosis, los profesionales de la salud deben intentar determinar si un paciente con sospecha de sobredosis tomó difenhidramina.

Consejos para los pacientes, padres y cuidadores:

Los consumidores, padres y cuidadores deben almacenar difenhidramina y todos los demás medicamentos de venta libre y recetados en un lugar alejado y fuera del alcance y la vista de los niños. La FDA recomienda que guarde los medicamentos bajo llave para evitar intoxicaciones accidentales por parte de los niños y el mal uso por parte de los adolescentes, especialmente cuando están en casa con más frecuencia debido a la pandemia de COVID-19 y es más probable que experimenten.

Lea siempre la etiqueta de información médica incluida en todos los medicamentos de venta libre para saber si contienen difenhidramina, cuánto y con qué frecuencia debe tomarlos e información de seguridad importante. No tome más de la dosis indicada en la etiqueta, ya que hacerlo puede causar problemas graves. Si alguien toma demasiada difenhidramina y tiene alucinaciones, no se puede despertar, tiene convulsiones, tiene problemas para respirar o ha sufrido un colapso, se debe buscar atención médica de inmediato.

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen Difenhidramina como principio activo. Ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han presentado notificaciones de sospecha de reacciones adversas, asociadas a este principio activo, en las que se señalen situaciones relacionadas con casos de intoxicaciones objeto de esta notificación.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud y a los pacientes tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre difenhidramina como principio activo. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan difenhidramina como principio activo, adecuar la Monografía e Inserto del producto con esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

- Food & Drugs Administration (FDA) [en línea]< <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/benadryl-diphenhydramine-drug-safety-communication-serious-problems-high-doses-allergy-medicine>>< [Consultada: 20/11/2020] >.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. < [Consultada: 20/11/2020]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

-----Última Línea-----aqv