

047-23/CNFV/DFV/DNFD

29 agosto de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS INICIA REVISIÓN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PSEUDOEFEDRINA.

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 AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

El comité de seguridad de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), ha publicado una nota de seguridad en donde se comunica el inicio de una revisión de los medicamentos que contienen pseudoefedrina tras las preocupaciones sobre el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES, por sus siglas en inglés) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (RCVS, por sus siglas en inglés), afecciones que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro.

Tanto PRES y RCVS pueden implicar una reducción del suministro de sangre (isquemia) al cerebro y pueden causar complicaciones importantes y potencialmente mortales en algunos casos. Los síntomas asociados con PRES y RCVS incluyen dolor de cabeza, náuseas y convulsiones.

La pseudoefedrina es un medicamento que se toma por vía oral, indicado solo o en combinación con otros medicamentos para tratar la congestión nasal (nariz tapada), resultante de un resfriado, gripe o alergia.

La pseudoefedrina actúa estimulando las terminaciones nerviosas para liberar la sustancia química noradrenalina, que hace que los vasos sanguíneos se contraigan (se estrechen), reduciendo la cantidad de líquido liberado por los vasos, lo que resulta en menos hinchazón y menos producción de moco.

Los medicamentos que contienen pseudoefedrina tienen un riesgo conocido de sufrir acontecimientos isquémicos cardiovasculares y cerebrovasculares (efectos adversos que implican isquemia en el corazón y el cerebro), incluido accidentes cerebrovasculares y ataques cardíacos. Las restricciones y advertencias ya están incluidas en la información del producto de los medicamentos para reducir estos riesgos.

La revisión sigue nuevos datos de un pequeño número de casos de PRES y RCVS en personas que usan medicamentos que contienen pseudoefedrina que se informaron en bases de datos de farmacovigilancia y en la literatura médica.

Teniendo en cuenta la gravedad de PRES y RCVS, el perfil de seguridad general de la pseudoefedrina y las indicaciones para las que se aprueban los medicamentos, el PRAC revisará la evidencia disponible y decidirá si las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen pseudoefedrina deben mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la Unión Europea (UE).

Descripción del Proceso.

La revisión de los medicamentos que contienen pseudoefedrina se inició a petición de la Agencia Francesa de Medicamentos (ANSM, por sus siglas en francés) de conformidad a lo establecido en la normativa europea (artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE).

La revisión estará a cargo del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la EMA (PRAC), el comité responsable de la evaluación de los aspectos de seguridad de los medicamentos de uso humano, el cual formulará las recomendaciones. Estas recomendaciones serán enviadas al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de los aspectos relacionados a los medicamentos de usos humano, el cual adoptará el dictamen. La etapa final del procedimiento de revisión es la adopción por parte de la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante aplicable en todos los estados miembros de la UE.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrado dos productos que dentro de su formulación tienen como uno de sus principios activos pseudoefedrina.

No. Registro	Producto	Fabricante	País	Estatus de registro
85724	TRIOVAL SUSPENSIÓN ORAL EN GOTAS	LABORATORIOS SAVAL, S. A	Chile	Vigente
64485	CETALER JARABE	D GUTIS LTDA.	Costa Rica	Vigente

Fuente: Base de datos de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

El Ministerio de Salud a través del Decreto Ejecutivo No. 679 de 21 de junio de 2011, estableció la regulación de la comercialización y dispensación de medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina en cualquiera de sus concentraciones y formas farmacéuticas, estando estos productos sujetos a presentación de receta médica para su dispensación y control en el libro de recetas corrientes.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrado dos reportes de sospecha de reacción adversa relacionada a productos que dentro de su fórmula contienen como uno de su principio activo **pseudoefedrina**, los mismos relacionados con efectos adversos de **Trastorno Gastrointestinales y Respiratorios**, de igual forma se han elaborado dos notas de seguridad de medicamentos relacionada a este principio activo, publicadas en la página web del Ministerio de Salud descritas a continuación:

- Nota:130/CNFV/DFV/DNFD, Riesgo de Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda asociada al uso de la combinación de Fexofenadina y Pseudoefedrina (03 de enero de 2017).
- Nota:084/CNFV/DFV/DNFD, Revisión de Seguridad de Pseudoefedrina y el Riesgo de Colitis Isquémica (22 de agosto de 2017).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con productos que contengan pseudoefedrina por el riesgo conocido de sufrir acontecimientos isquémicos cardiovasculares y cerebrovasculares.
- Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El PRAC inicia una revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen pseudoefedrina. [en línea] < <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-starts-safety-review-pseudoephedrine-containing-medicines> > [consulta: 28/08/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 29/08/2023].
3. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 29/08/2023].

-----última línea-----FN/ED