

Nota N° 073-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 16 de julio de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De:  **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL COMITÉ DE MEDICAMENTOS HUMANOS DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS HA INICIADO LA REVISIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN OXIBATO DE SODIO Y SU USO EN LA DEPENDENCIA DEL ALCOHOL.

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 REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado una revisión de los medicamentos que contienen oxibato de sodio utilizados en personas con dependencia del alcohol para tratar el síndrome de abstinencia alcohólica y apoyar la abstinencia a largo plazo.

La revisión se originó tras la evaluación de una solicitud de autorización de comercialización en Francia para un medicamento genérico que contiene oxibato de sodio. Durante la evaluación, la Agencia Francesa de medicamentos expresó su preocupación por la eficacia del oxibato de sodio en la dependencia del alcohol, basándose en datos de tres estudios. También se expresó la preocupación por el riesgo de abuso o uso indebido de las propiedades psicoactivas del medicamento (efectos en el cerebro) y si las medidas actuales para minimizar estos riesgos son adecuadas.

Con base en estos datos, la EMA evaluará la relación beneficio-riesgo del oxibato de sodio para tratar el síndrome de abstinencia alcohólica y apoyar la abstinencia alcohólica a largo plazo, y revisará las medidas para mitigar el riesgo de abuso o uso indebido. La Agencia decidirá entonces si se deben tomar medidas regulatorias.

Los medicamentos que contienen oxibato de sodio (175 mg/mL) se utilizan en adultos con dependencia del alcohol como medicamento independiente o complementario para tratar el síndrome de abstinencia alcohólica y apoyar la abstinencia a largo plazo bajo supervisión médica, junto con psicoterapia (asesoramiento) y rehabilitación social.

El oxibato de sodio se une a los receptores (dianas) de las neuronas del cerebro y la médula espinal a una sustancia llamada Ácido Gamma-Aminobutírico (GABA), lo que calma la actividad de estas células. Dado que actúa sobre estos receptores de la misma forma que el alcohol, el oxibato de sodio se utiliza para tratar los síntomas de abstinencia alcohólica en pacientes con dependencia alcohólica, como agitación, temblores y problemas para dormir, y para apoyar la abstinencia.

El oxibato de sodio 175mg/mL ha sido autorizado a nivel nacional en Austria e Italia para su uso en pacientes con dependencia del alcohol, bajo el nombre de Alcover. En Austria, esta disponible en jarabe para el tratamiento del síndrome de abstinencia alcohólica y para apoyar la abstinencia a largo plazo bajo supervisión médica, junto con psicoterapia (asesoramiento) y rehabilitación social. En Italia, está disponible en solución oral para su uso como medicamento coadyuvante (adicional) en el control del síndrome de abstinencia alcohólica aguda.

La solución oral de oxibato de sodio (500mg/mL) también se utiliza para tratar la narcolepsia. La revisión no incluye estos medicamentos.

La revisión de los medicamentos que contienen oxibato de sodio en el tratamiento de la dependencia del alcohol se ha iniciado a petición de la Agencia Francesa de Medicamentos.

La revisión la lleva a cabo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptará el dictamen de la Agencia. El dictamen del CHMP se remitirá posteriormente a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE).

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se mantiene registrado producto comercial que contengan como principio activo oxibato de sodio.

Sin embargo, como medida preventiva se comunica esta información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración está 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 (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [en línea] [Consultada: 15/07/25]
< https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/sodium-oxybate-article-31-referral-ema-starts-review-sodium-oxybate-alcohol-dependence_en.pdf >
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/07/25]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/ia-----última línea-----

