

**013/DNFD-2024**

06 de febrero de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

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

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### **COMUNICADO**

## **LA FDA ADVIERTE A LOS CONSUMIDORES QUE NO COMPREN NI UTILICEN NEPTUNE'S FIX NI NINGÚN PRODUCTO DE TIANEPTINA DEBIDO A RIESGOS GRAVES. ESTOS PRODUCTOS NO ESTÁN REGISTRADOS EN LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) continúa recibiendo informes de eventos adversos graves después del uso de los productos Neptune's Fix, incluidas convulsiones, pérdida del conocimiento y muerte.

La FDA ha advertido a los consumidores que no compren ni utilicen ningún producto Neptune's Fix ni otro producto con tianeptina ya que es una sustancia potencialmente peligrosa y se vende de manera ilegal y No está aprobada por la FDA.

La Tianeptina no está aprobada por la FDA para ningún uso médico.

La tianeptina es un medicamento no aprobado en los EE. UU. Aunque otros países han aprobado la tianeptina para tratar la depresión y la ansiedad, algunos han restringido la forma en que se prescribe o dispensa la tianeptina, o han revisado la etiqueta del medicamento para advertir sobre una posible adicción.

En los EE. UU., están aumentando los informes sobre reacciones adversas y efectos no deseados relacionados con la tianeptina por lo que esta agencia está investigando activamente informes de eventos adversos junto con los departamentos de salud locales.

La Tianeptina presenta riesgos para la seguridad y se puede abusar de ella.

Los casos descritos en revistas médicas, en llamadas a centros de control de intoxicaciones de EE. UU. y en informes a la FDA sugieren que la tianeptina tiene potencial de abuso. Las personas con antecedentes de trastorno por consumo de opioides o dependencia pueden tener un riesgo especial de abusar de la tianeptina.

Algunas personas han recurrido a la tianeptina como alternativa a los opioides o para autotratar la ansiedad o la depresión. Las revistas médicas y los informes a la FDA sugieren que pueden ocurrir



eventos adversos cuando la tianeptina se toma en dosis superiores a las prescritas en los países donde el medicamento ha sido aprobado. Algunas personas pueden tener dificultades para dejar de usar tianeptina y pueden experimentar síntomas de abstinencia. Los efectos clínicos del abuso y la abstinencia de tianeptina pueden imitar la toxicidad y la abstinencia de opioides

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos, ha identificado casos en los que las personas experimentaron otros efectos nocivos graves por el abuso o el uso indebido de tianeptina sola o con otros medicamentos, incluidos antidepresivos y ansiolíticos. Estos efectos incluyeron agitación, somnolencia, confusión, sudoración, taquicardia, presión arterial alta, náuseas, vómitos, respiración lenta o parada, coma y muerte

Informa la FDA que Neptune Resources, LLC acordó retirar voluntariamente todos los lotes de Neptune's Fix Elixir, Neptune's Fix Extra Strength Elixir y Neptune's Fix Tablets al nivel del consumidor. Los consumidores, distribuidores y minoristas que tengan estos productos deben deshacerse de ellos o devolverlos al lugar de compra inmediatamente.

El 11 de enero de 2024 la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos envió una carta a tiendas de conveniencia, gasolineras y otras organizaciones instando a los minoristas a dejar de vender Neptune's Fix y cualquier otro producto que contenga tianeptina.

La FDA ha recibido informes de eventos adversos graves después del uso de los productos Fix de Neptune, incluidas convulsiones y pérdida del conocimiento que conducen a la hospitalización. Los consumidores que experimenten una mala reacción a cualquier producto de tianeptina deben buscar ayuda médica inmediata.

Las etiquetas de Neptune's Fix indican que el producto contiene tianeptina, pero el producto puede contener otros ingredientes dañinos que no figuran en la etiqueta. Estos productos, al igual que otros productos de tianeptina, se pueden comprar en línea y en gasolineras, tiendas de vapeo o ahumadores u otros lugares.

La FDA está analizando estos productos y proporcionará más información a medida que esté disponible.

### **Recomendaciones a la Población**

- Los consumidores deben evitar todos los productos que contengan tianeptina, incluidos aquellos que afirman tratar una dolencia o trastorno. Hable con su profesional de salud de cabecera si necesita ayuda con la dependencia de opioides, la depresión, la ansiedad, el dolor u otras dolencias. Existen tratamientos aprobados para esas y condiciones relacionadas.

Imágenes del Producto





De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, a la fecha de emisión del presente comunicado no existe registro sanitario vigente conteniendo este principio activo.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda no utilizar estos productos por los riesgos para la salud descritos en este comunicado.

### **Fuentes de Información:**

1. La FDA advierte a los consumidores que no compren ni utilicen Neptune's Fix ni ningún producto de tianeptina debido a riesgos graves. [en Línea]:< <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-neptunes-fix-or-any-tianeptine-product-due-serious-risks>> [Consulta: 06/02/2024].
2. Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA). Productos de tianeptina relacionados con daños graves, sobredosis y muerte: Medicamentos de dosificación líquida subestándar (contaminados). [en línea]: <<https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/los-productos-de-tianeptina-se-han-asociado-danos-graves-sobredosis-y-muerte>> [consulta: 06/02/2024].
3. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá [Consulta: 06/02/2024].

-----última línea-----