

REPÚBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 009  
(de 26 de enero de 2015)

Por medio de la cual se ordena incluir información de seguridad a los medicamentos que contienen como Principio Activo a los Antagonistas del Receptor 5-HT3

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Health Canada publicó información de seguridad sobre el Síndrome de la Serotonina después de completar una revisión de los antagonistas del receptor 5-HT3.

Que el síndrome de serotonina se produce cuando la serotonina se acumula en el cuerpo a niveles altos, esto puede ocurrir cuando los medicamentos bloquean la química de las células que entran. El síndrome se caracteriza por:

- Estado mental alterado, por ejemplo, confusión, agitación, inquietud y emoción
- Disfunción autonómica, por ejemplo, taquicardia, sudoración, temblores, hipertensión e hipertermia
- Excitación neuromuscular, por ejemplo, hiperreflexia, temblor

Que en algunos casos, el síndrome de la serotonina puede conducir a la pérdida del conocimiento, coma y la muerte.

Que al igual que con otros agentes serotoninérgicos, el síndrome de la serotonina, es una afección potencialmente mortal, puede ocurrir con antagonista de los receptores 5-HT3 de tratamiento antiemético cuando se administra en combinación con otros agentes que pueden afectar el sistema neurotransmisor serotoninérgico (incluyendo triptanos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), litio, sibutramina, fentanilo y sus análogos, dextrometorfano, tramadol, tapentadol, meperidina, metadona y pentazocina o Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), y con fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (como IMAOs) y azul de metileno.

Que para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico, los pacientes deben ser monitorizados, especialmente con el uso concomitante de antagonista de los receptores 5-HT3 de tratamiento antiemético y otros fármacos serotoninérgicos. Si se presentan síntomas del síndrome de la serotonina, dejar de utilizar el antagonista de los receptores 5-HT3 de tratamiento antiemético e iniciar un tratamiento de soporte. Los pacientes deben ser informados del aumento del riesgo de síndrome serotoninérgico, sobre todo cuando el antagonista de los receptores 5-HT3 de tratamiento antiemético se utiliza de forma concomitante con otros fármacos serotoninérgicos.

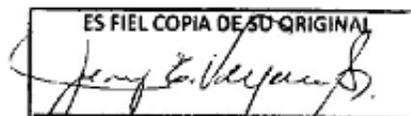
Que la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia ha publicado previamente un artículo sobre el síndrome de la serotonina, incluyendo la información sobre el diagnóstico y el tratamiento de esta condición potencialmente mortal.

Que la TGA está trabajando con los fabricantes de los diferentes antagonistas del receptor 5-HT3 para actualizar la información del producto (IP) en relación con el riesgo de síndrome serotoninérgico. Algunos fabricantes ya incluyen esta información en su IP.

Que la información del producto actualizado contiene una nueva medida de precaución y la información sobre las interacciones entre medicamentos, informando que el síndrome de la serotonina se ha descrito tras el uso de antagonistas del receptor 5-HT3 cuando se utiliza de forma concomitante con otros fármacos serotoninérgicos, incluyendo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

Que si el tratamiento concomitante con un antagonista del receptor 5-HT3 y otros fármacos serotoninérgicos está justificado clínicamente, se recomienda que al paciente y los cuidadores se les notifique sobre esta cuestión y que se lleve a cabo la observación adecuada.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
  
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
MINISTERIO DE SALUD

Continuación Resolución N° 009 de 26 de enero de 2015.

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Ordenar a los laboratorios fabricantes incluir en la monografía e inserto de los productos que contienen en su formulación antagonistas del receptor 5-HT3, lo siguiente:

▪ **Advertencias y precauciones:**

El síndrome de la serotonina, es una afección potencialmente mortal, puede ocurrir con antagonista de los receptores 5-HT3 de tratamiento antiemético cuando se administra en combinación con otros agentes que pueden afectar el sistema neurotransmisor serotoninérgico (incluyendo triptanos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), litio, sibutramina, fentanilo y sus análogos, dextrometorfano, tramadol, tapentadol, meperidina, metadona y pentazocina o Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), y con fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (como IMAOs) y azul de metileno.

Para detectar la aparición de síndrome serotoninérgico, los pacientes deben ser monitorizados, especialmente con el uso concomitante de antagonista de los receptores 5-HT3 de tratamiento antiemético y otros fármacos serotoninérgicos. Si se presentan síntomas del síndrome de la serotonina, dejar de utilizar el antagonista de los receptores 5-HT3 de tratamiento antiemético e iniciar un tratamiento de soporte. Los pacientes deben ser informados del aumento del riesgo de síndrome serotoninérgico, sobre todo cuando el antagonista de los receptores 5-HT3 de tratamiento antiemético se utiliza de forma concomitante con otros fármacos serotoninérgicos.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Esta medida aplica tanto para los productos de marca como genéricos que pertenecen a la clasificación farmacológica de Antagonistas del Receptor 5-HT3.

**ARTÍCULO TERCERO:** Se otorga un plazo de seis meses para la adecuación de la monografía e inserto con las modificaciones descritas en el artículo primero en los productos que pertenecen a la clasificación terapéutica de Antagonistas del Receptor 5-HT3. Las modificaciones deben ser presentadas a la Sección de Modificaciones al Registro Sanitario.

**ARTÍCULO CUARTO:** Esta resolución rige a partir de su publicación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 66 de 10 de noviembre de 1947  
Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo  
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001

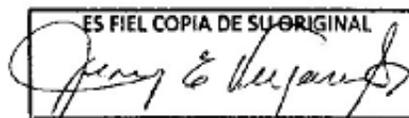
**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,**



**MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
**DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**



**salud**  
Ministerio de Salud  
Panamá

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL  
  
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
ASESORIA LEGAL