

031-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 29 de abril de 2025

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

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGOS DEL USO EXCESIVO DE AGONISTAS BETA 2 DE ACCIÓN CORTA (SALBUTAMOL Y TERBUTALINA) EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTIAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Los medicamentos para el alivio del asma, salbutamol y terbutalina son fármacos de prescripción médica que se utilizan para tratar problemas respiratorios en personas con asma y afecciones similares.

Salbutamol se utiliza para prevenir y tratar las sibilancias, dificultad para respirar, opresión torácica y tos causadas por enfermedades pulmonares como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Su acción consiste en relajar y abrir las vías respiratorias que van hacia los pulmones para hacer más fácil la respiración.

Terbutalina se usa para prevenir y tratar la sibilancia, falta de aire y dificultades para respirar provocadas por el asma, la bronquitis crónica y el enfisema. Actúa relajando y abriendo las vías respiratorias, lo que facilita la respiración.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), publicó en su boletín "Drug Safety Update" de abril de 2025, un recordatorio sobre el riesgo de ataques de asma grave y el incremento de la mortalidad asociado al uso excesivo de los agonistas beta 2 de acción corta (SABA) en el tratamiento del asma y estar al tanto de los cambios en las pautas de prescripción de estos medicamentos.

Antes de diciembre de 2024, se recomendaba el uso de SABA inhalados según fuera necesario como terapia de alivio para personas con asma sintomática. En una pequeña minoría de personas con asma, sibilancias infrecuentes y de corta duración y función pulmonar normal, el uso ocasional de terapia de alivio con SABA inhalados se consideraba potencialmente el único tratamiento necesario para controlar sus síntomas.

En 2022, la MHRA y el Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la Unión Europea revisaron el riesgo del uso excesivo de inhaladores de SABA. Analizaron datos de más de 187, 675 registros médicos de pacientes con asma mayores de 12 años, principalmente del Reino Unido. El estudio encontró que recibir tres o más inhaladores de SABA al año se asoció con un mayor riesgo de sufrir exacerbaciones graves de asma, independientemente de la gravedad del asma o del uso de tratamiento antiinflamatorio de mantenimiento.

Actualizaciones de las directrices sobre asma del Reino Unido de 2024

Las directrices del Reino Unido sobre el asma se actualizaron en noviembre de 2024 tras una revisión de la evidencia de diversas fuentes, incluyendo revisiones nacionales sobre muertes por asma en adultos y niños. La evidencia destacó que los resultados clínicos del asma fueron peores en todos los grupos de edad cuando se utilizó solo SABA. El uso excesivo de SABA se asoció con un mayor riesgo de exacerbaciones graves del asma, hospitalizaciones y mortalidad, independientemente de la gravedad del asma o la administración concomitante de terapia antiinflamatoria.

En consecuencia, de acuerdo con las directrices actualizadas del Reino Unido sobre el asma, se recomienda no usar inhaladores de SABA en monoterapia en el tratamiento del asma en personas de ninguna edad, sin prescribir un medicamento antiinflamatorio preventivo del asma aprobado concomitante.

La guía ahora recomienda que la mayoría de las personas con asma se controlen con terapia antiinflamatoria de alivio (AIR) o terapia de mantenimiento y alivio (MART) sin necesidad de SABA. El plan de acción personalizado para el asma debe revisarse en cada revisión para garantizar la optimización del tratamiento farmacológico si el control del asma es subóptimo.

Reportes de la Base de Datos de Mortalidad Infantil de Reino Unido

En diciembre de 2024, la Base de Datos del Programa Nacional de Mortalidad Infantil del Reino Unido publicó un informe sobre las muertes infantiles ocurridas entre abril de 2019 y marzo de 2023 por asma o anafilaxia. Los hallazgos confirmaron la evidencia previa sobre los riesgos asociados al uso excesivo de SABA, alta mortalidad y la falta de tratamiento preventivo adecuado.

Resultados del Informe de la Base de Datos Nacional de Mortalidad Infantil de Reino Unido entre abril de 2019 y marzo de 2023

Variables	Total
Total de muertes infantiles por asma	54 casos
Uso excesivo de SABA (≥ 3 inhaladores en el año previo a la muerte)	47 niños (87%)
Uso excesivo de SABA (≥ 12 inhaladores en el año previo a la muerte)	27 niños (50%)
Insuficiente dispensación de preventivos (< 9 inhaladores en el año previo a la muerte)	35 niños (65%)
Muy baja dispensación de preventivos (≤ 4 inhaladores)	23 niños (43%)

Fuente: Short-acting beta 2 agonists (SABA) (salbutamol and terbutaline); remainder of the risks from overuse in asthma and to be aware of changes in the SABA prescribing guidelines. Consultada: 29 de abril de 2025.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados productos que contienen salbutamol como principio activo. Con respecto al producto terbutalina, no ha sido registrado en Panamá.

Tabla N°1
Productos registrados en Panamá que contienen salbutamol inhalador

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Salbutal 100 mcg/dosis aerosol para inhalación	Salbutamol sulfato	Laboratorio Pablo Cassará, S.R.L.	202161
Salbusev aerosol para inhalación oral 100 mcg/dosis	Salbutamol sulfato	Hetero Labs Limited	202415
Ventolin inhalador 100mcg/dosis suspensión para inhalación oral (Libre de CFC)	Salbutamol sulfato	Glaxo Wellcome, S.A.	54699
Combivent 0.5mg/2.5mg solución monodosis para nebulización	Bromuro de Ipatropio monohidrato / Sulfato de salbutamol	Laboratoire Unither	83294
Asthalin hfa 100 mcg/dosis suspensión en aerosol para inhalación oral	Salbutamol	CIPLA LTD.	54577
Butocort hfa aerosol para la inhalación oral	Sulfato de salbutamol / Dipropionato de Beclometasona	Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.	104178
Levolin 1.25 mg/2.5 mL respules solución para inhalación oral	Levosalbutamol	Cipla Ltd.	66515
Salbutamol 0.1 mg/dosis en suspensión microcristalina para aerosol	Salbutamol sulfato	Medisol Lifescience Private Limited	101718
Salbutamol aerosol para inhalación oral 100 mcg/dosis	Salbutamol sulfato	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd.	204194
Ventoduo 100 microgramos/50 microgramos/ pulsación suspensión para inhalación en envase a presión	Beclometasona dipropionato / Salbutamol base (equivalente a 120 mcg de salbutamol sulfato)	Laboratorio Aldo-Unión, S.L.	76124
Sacrusyl 100 mcg/dosis suspensión en aerosol para inhalación oral	Salbutamol sulfato	Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd	88176
Airmax inhalador 100mcg/dosis suspensión para inhalación	Salbutamol sulfato	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.S	82893

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 29 de abril de 2025.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 4 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a salbutamol. Estas incluyen: edema de labios, taquicardia, eritema facial, pápulas eritematosas y mareos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

Se comunica a los profesionales de la salud, lo siguiente:

- El uso excesivo de SABA para aliviar los síntomas agudos del asma puede enmascarar la progresión de la enfermedad subyacente y contribuir a un mayor riesgo de exacerbaciones del asma grave y potencialmente mortal.
- No prescribir SABA a personas de ninguna edad con asma sin una prescripción concomitante de un corticosteroide inhalado.
- Asegúrese de que todos los pacientes con asma reciban una terapia de mantenimiento antiinflamatoria óptima incluso cuando su asma esté bien controlada y que el tratamiento sea individualizado para cada paciente.
- Revisar y ajustar el tratamiento del asma en pacientes que sean tratados con SABA más de dos veces por semana "según sea necesario".
- Evaluar a los pacientes en los que se ha producido un aumento en el número de recetas solicitadas para inhaladores de alivio SABA o una disminución en el uso del tratamiento de mantenimiento antiinflamatorio prescrito.
- La terapia con antiinflamatorios de alivio (AIR) y la terapia de mantenimiento y alivio (MART) son alternativas recomendadas para personas mayores de 12 años con asma mal controlada.

Se recomienda a los pacientes y/o cuidadores, lo siguiente:

- Busque asistencia médica urgente si los síntomas de asma que empeoran (opresión en el pecho, sibilancias, tos o dificultad para respirar) no se alivian con el uso de medicamentos para el asma recetados por su médico.
- Si se prescribe un medicamento para el alivio del asma durante una crisis asmática, también se prescribirá un tratamiento preventivo para el asma por separado para uso diario regular.
- Use el medicamento antiinflamatorio de mantenimiento para el asma según lo prescrito por su médico, incluso cuando el asma esté bien controlada o rara vez necesite un medicamento para el tratamiento del asma.
- Si el inhalador no tiene contador de dosis, registre manualmente las dosis utilizadas y asegúrese de tener siempre acceso a un inhalador de repuesto antes de que el actual se agote o caduque.
- Siga su plan de asma acordado, si lo tiene, o solicite a su médico una revisión si necesita un inhalador para el alivio del asma prescrito más de dos veces por semana.
- Su profesional de la salud puede asesorarle sobre tratamientos alternativos recomendados para personas mayores de 12 años con asma mal controlada.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En línea <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/short-acting-beta-2-agonists-saba-salbutamol-and-terbutaline-reminder-of-the-risks-from-overuse>

[in-asthma-and-to-be-aware-of-changes-in-the-saba-prescribing-guidelines](#)> Consultada: 29 de abril de 2025.

2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 29 de abril de 2025.

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 de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----Última línea----- ED/MD/AB