

036-22/CNFV/DFV/DNFD  
11 de noviembre de 2022.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

[F] NOMBRE LAU  
ROBINSON ELVIA  
CARMEN - ID 1-19-1389

Firmado digitalmente por [F]  
NOMBRE LAU ROBINSON ELVIA  
CARMEN - ID 1-19-1389  
Fecha: 2022.11.11 13:26:21 -05'00'

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**LA EMA CONFIRMA LA RECOMENDACIÓN DE RETIRAR LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE ANFEPRAMONA.**

**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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El 27 de octubre de 2022, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** confirmó su recomendación de retirar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos contra la obesidad de anfepramona. Esto sigue a una revisión de su recomendación anterior de junio de 2022, que fue solicitada por las empresas que comercializan estos medicamentos.

#### Información de la Anfepramona:

La anfepramona es un simpaticomimético, lo que significa que actúa en el cerebro y provoca efectos similares a los de la adrenalina. Tales medicamentos reducen la sensación de hambre.

Los medicamentos de anfepramona están actualmente autorizados en Dinamarca, Alemania y Rumania como tratamiento para pacientes con obesidad (índice de masa corporal de al menos 30kg/m<sup>2</sup>) en los que otros métodos de reducción de peso no han funcionado por sí solos. Se autorizó el uso de medicamentos de anfepramona durante 4 a 6 semanas y no más de 3 meses.

Dentro de la Unión Europea (UE), los medicamentos de anfepramona están disponibles con los siguientes nombres comerciales: Amfepramon-Hormosan 25mg Weichkapseln, Amfepramon-Hormosan 60mg Retardkapseln, Regenon, Tenuate Retard 75mg retardtablette y Regenon 25mg cápsula.

La recomendación se origina por una revisión que encontró que las medidas para restringir el uso de estos medicamentos por razones de seguridad no han sido suficientemente efectivas. Descubrió que los medicamentos se usaban durante más tiempo que el período máximo recomendado de 3 meses, lo que aumentaba potencialmente el riesgo de efectos secundarios graves, como hipertensión arterial pulmonar (presión arterial alta en los pulmones) y dependencia. Los medicamentos también se usaban en pacientes con antecedentes de enfermedades cardíacas o trastornos psiquiátricos, lo que aumentaba el riesgo de problemas cardíacos y psiquiátricos. Además, hubo evidencia de uso durante el embarazo, lo que podría presentar riesgos para el feto.

La revisión consideró toda la información disponible relacionada con estas inquietudes, incluidos los datos de dos estudios sobre el uso de medicamentos de anfepramona en Alemania y Dinamarca. Además, el PRAC recibió el criterio técnico de un grupo de expertos, compuesto por endocrinólogos, cardiólogos y un representante de pacientes.

El PRAC consideró introducir medidas adicionales para minimizar el riesgo de efectos secundarios, pero no pudo identificar ninguna que fuera lo suficientemente efectiva. Por lo tanto, el PRAC concluyó que los beneficios de los medicamentos de anfepramona no superan los riesgos y recomendó retirar los medicamentos del mercado de la UE.

El Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados (CMDh) estuvo de acuerdo con la recomendación del PRAC y adoptó su posición por mayoría el 10 de noviembre de 2022.

### **Recomendaciones a los pacientes**

- ❖ La EMA recomienda que los medicamentos para la obesidad con anfepramona, ya no estén disponibles porque no siempre se usan como se recomienda.
- ❖ El uso inadecuado puede causar efectos secundarios graves, como aumento de la presión arterial en las arterias de los pulmones, enfermedades cardíacas, dependencia, problemas psiquiátricos y daño al feto.
- ❖ Además, los beneficios del uso de estos medicamentos en el tratamiento de la obesidad se consideran limitados.
- ❖ Póngase en contacto con su médico para discutir qué tratamiento sería adecuado para usted.
- ❖ Si tiene otras preguntas o inquietudes sobre los medicamentos de anfepramona, hable con su médico o farmacéutico.

### **Recomendaciones a los profesionales de la salud**

- ❖ La EMA recomienda la retirada de las autorizaciones de comercialización de la UE para los medicamentos de anfepramona para el tratamiento de la obesidad.
- ❖ Una revisión de los datos disponibles ha encontrado que los medicamentos de anfepramona continúan usándose fuera de las medidas actuales de minimización de riesgos incluidas en la información del producto.
- ❖ El uso inapropiado puede aumentar el riesgo de efectos adversos graves, incluyendo enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial pulmonar, dependencia y trastornos psiquiátricos, así como efectos nocivos si se usa durante el embarazo.
- ❖ Una revisión de los datos disponibles también indica que la eficacia de la anfepramona en el tratamiento de la obesidad es limitada.
- ❖ Los profesionales de la salud deben asesorar a los pacientes sobre otras opciones de tratamiento.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el siguiente producto con el principio activo **Anfepramona**:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
<b>Neobes® 75mg cápsulas de liberación prolongada</b>	Productos Medix S.A. de C.V.	México	82955

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, solo ha recibido un (1) reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos asociada al principio activo **Anfepramona**; en la cual se reportó cólicos intestinales fuertes.

Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

### **Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- 1) Suspender todos los Registros Sanitarios vigentes y trámites de renovación y de obtención de registro sanitario de los medicamentos, cuyo principio activo sea Anfepramona en todas sus formas farmacéuticas debido a la aparición de casos de aumento de la presión arterial en las arterias de los pulmones, enfermedades cardíacas, dependencia, problemas psiquiátricos y daño al feto.

- 2) Los pacientes que estén bajo tratamiento con anfepramona deben contactar a su médico para discutir qué tratamiento sería adecuado para usted.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL). Teléfono 512-9404; e-mail: [vigilancia@minsa.gob.pa](mailto:vigilancia@minsa.gob.pa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

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

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-confirms-recommendation-withdraw-marketing-authorisations-amfepramone-medicines> > [Consultado: 11/11/2022].
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/amfepramone-containing-medicinal-products> > [Consultado: 11/11/2022].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/11/2022].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/11/2022.]

SL-----Última Línea-----

