

051-25/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 20 de junio de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS INICIA LA EVALUACIÓN DE LOS  
MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN IPIDACRINA**

**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:**

Ipidacrina es un medicamento que pertenece al grupo de los inhibidores de la colinesterasa. La colinesterasa es una enzima que descompone la acetilcolina, un importante neurotransmisor para la función nerviosa. Al inhibir esta enzima, ipidacrina permite que la acetilcolina permanezca más tiempo en el espacio entre las células nerviosas, mejorando así la transmisión de señales nerviosas.

En la Unión Europea, los medicamentos que contienen ipidacrina se utilizan en adultos para tratar diversas afecciones que afectan al sistema nervioso. Estas incluyen enfermedades que afectan al sistema nervioso periférico, como neuritis, polineuritis, polineuropatía, polirradiculoneuropatía, miastenia gravis y síndrome miasténico.

También se utilizan para tratar:

- Parálisis bulbar y paresia
- Enfermedades desmielinizantes
- Trastornos de la memoria debidos a diferentes causas, incluida la enfermedad de Alzheimer y la demencia senil
- Atonía intestinal
- Adultos que se recuperan de lesiones del sistema nervioso central que causan trastornos del movimiento

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha iniciado una revisión sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos que contienen ipidacrina. Estos medicamentos han sido autorizados en varios países de la Unión Europea mediante procedimientos nacionales y se utilizan en adultos para tratar diversas afecciones del sistema nervioso.

Recientemente una empresa presentó una solicitud para una formulación genérica de ipidacrina en cuatro países del Espacio Económico Europeo (EEE). En el contexto de esta solicitud, se plantearon dudas sobre la solidez de los datos que respaldan la eficacia de la ipidacrina en sus usos autorizados. Esto se debió a que estos datos provenían principalmente de estudios con diversas incertidumbres.

Muchos de estos estudios incluyeron un número reducido de participantes, no compararon la ipidacrina con otro medicamento, ni con un placebo o se diseñaron de forma tal que tanto los participantes como los investigadores del estudio conocían el tratamiento administrado.

Al mismo tiempo que los hallazgos de un estudio que comparaba ipidacrina con un placebo para el tratamiento de la radiculopatía lumbosacra contribuyó a las incertidumbres sobre su eficacia.

Además, los medicamentos que contienen ipidacrina están autorizados para su uso en una amplia gama de afecciones neurológicas, con diferentes causas y síntomas, que no están claramente definidas, ni alineadas con las directrices actuales emitidas por los reguladores de medicamentos.

También se planteó preocupación sobre la posibilidad de que la ipidacrina cause daño hepático. Esto se produjo tras reportes de niveles elevados de enzimas hepáticas en comparación con los registrados antes del tratamiento, en un estudio con una formulación genérica de ipidacrina. Un estudio en

animales también contribuyó a la incertidumbre sobre los efectos de la ipidacrina en la seguridad hepática.

La EMA revisará todos los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos que contienen ipidacrina. A partir de esta revisión, emitirá una recomendación sobre si se deben mantener, modificar, suspender o retirar sus autorizaciones de comercialización en la Unión Europea.

**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 no se encuentran registrados productos que contengan ipidacrina como principio activo.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a ipidacrina.

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](http://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://ua12-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. European Medicines Agency (EMA). En línea < <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-ipidacrine-containing-medicines> > Consultada: 20 de junio de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de junio 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