

067-24/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 5 de diciembre de 2024

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

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA PROPONE DEJAR DE USAR FENILEFRINA ORAL COMO INGREDIENTE ACTIVO PARA LA CONGESTIÓN NASAL EN MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE DESPUÉS DE UNA AMPLIA REVISIÓN POR TEMAS DE EFICACIA

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) anunció que propone retirar la fenilefrina oral como ingrediente activo utilizado en medicamentos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés) para el alivio temporal de la congestión nasal, después de que una revisión de los datos disponibles por parte de la Agencia, quien determinara que la fenilefrina oral no es eficaz para este uso.

Por ahora, las compañías pueden seguir comercializando medicamentos de venta libre que contengan fenilefrina oral como descongestionante nasal. Se trata de una medida propuesta, pero sólo una orden final determinará que productos pueden comercializarse. La medida propuesta se basa en consideraciones de eficacia, más no de seguridad.

En la actualidad, la fenilefrina oral se utiliza ampliamente como ingrediente activo para la descongestión nasal en muchos medicamentos de venta libre. Es importante tener en cuenta que algunos productos solo contienen fenilefrina oral como ingrediente activo único. Otros contienen fenilefrina oral y otro ingrediente activo (por ejemplo, paracetamol o dextrometorfano), y la presencia de fenilefrina oral en estos medicamentos no afecta al modo en que los demás ingredientes activos actúan para tratar los síntomas para los que están destinados.

La FDA llevó a cabo una revisión exhaustiva de todos los datos disponibles sobre la seguridad y la eficacia de la fenilefrina oral, incluidos los datos históricos que se utilizaron para respaldar la aprobación realizada hace 30 años de que la fenilefrina oral era eficaz como descongestionante nasal, así como los datos clínicos más recientes disponibles desde entonces.

La FDA también realizó una reunión con el *Comité Asesor sobre Medicamentos sin Receta* para discutir sobre el estatus del descongestionante nasal, fenilefrina oral como medicamento "Generalmente Reconocido como seguro y eficaz" (GRASE, por sus siglas en inglés).

El Comité debatió nuevos datos sobre la eficacia de la fenilefrina administrada por vía oral y concluyó por unanimidad que los datos científicos actuales no respaldan que la dosis recomendada en los medicamentos de venta libre para el resfriado, la tos, las alergias, los broncodilatadores y los antiasmáticos sea eficaz como descongestionante nasal.

La FDA está recopilando comentarios del público sobre esta orden propuesta. Si, después de considerar los comentarios, la FDA llega a la conclusión de que la fenilefrina oral no es eficaz como descongestionante nasal, la FDA emitirá una orden final por la que eliminará la fenilefrina oral de los medicamentos de venta libre, y a partir de entonces los medicamentos ya no podrán contenerla como descongestionante nasal. La FDA daría a los fabricantes un plazo adecuado para reformular los medicamentos que contienen fenilefrina oral o retirarlos del mercado.

Es importante señalar que la medida propuesta por la FDA solo se refiere a la fenilefrina administrada por vía oral y no a su forma de aerosol nasal.

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 75 productos farmacéuticos que contienen fenilefrina solo o en combinación en formulaciones orales (cuadro N°1).

Cuadro N°1: Medicamentos registrados en Panamá que contienen fenilefrina sola o en combinación con otros principios activos en formulaciones orales

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario	Condición de Venta
Viro-Grip Limón A.M. + Polvo para Solución Oral	Acetaminofén + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V., de El Salvador	115,238	Venta sin prescripción médica
Viro-Grip Limón P.M. + Polvo para Solución Oral	Dextrometorfano + Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V., de El Salvador	115,239	Venta sin prescripción médica
Clarityne D Tabletas de Liberación Prolongada	Fenilefrina + Loratadina	Bayer de México S.A. de C.V., de México	115,193	Venta bajo prescripción médica
Gripe Kid Adulto Tabletas	Acetaminofén + Clorfenamina + Fenilefrina	Laboratorios Rigar, S.A., de Panamá	75,972	Venta sin prescripción médica
Dologrip Tabletas	Acetaminofén + Clorfenamina + Fenilefrina	Laboratorios Fardel, de El Salvador	114,424	Venta bajo prescripción médica
Meditap Total NF Comprimidos Recubiertos	Acetaminofén + Clorfenamina + Fenilefrina + Dextrometorfano	Medipan, S.A., de Panamá	114,207	Venta sin prescripción médica
Dolex Grippa NF Jarabe	Dextrometorfano + Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V., de El Salvador	74,891	Venta sin prescripción médica
Tabcin Flema y Congestión Cápsulas de Gelatina Blanda	Dextrometorfano + Guaifenesina + Fenilefrina	Berlimed, S.A., de España	113,150	Venta sin prescripción médica
Meditap Antipirético NF Comprimidos Recubiertos	Acetaminofén + Clorfenamina + Fenilefrina	Medipan, S.A., de Panamá	113,033	Venta sin prescripción médica
Sensibit D NF Tabletas Recubiertas	Loratadina + Fenilefrina + Acetaminofén	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V., de México	72,955	Venta bajo prescripción médica
Sudagrip Antigripal Cápsulas	Acetaminofén + Clorfenamina + Fenilefrina	Laboratorio Farmaceutico Pail, de El Salvador	89,623	Venta sin prescripción médica
Viro Grip am 2 Gelcaps	Dextrometorfano + Fenilefrina + Acetaminofén	Catalent Ontario Limited, de Canadá	108,794	Venta sin prescripción médica
Viro Grip pm 2 Gelcaps	Dextrometorfano + Fenilefrina + Doxilamina + Acetaminofén	Catalent Ontario Limited, de Canadá	108,795	Venta sin prescripción médica
Meditap Total Comprimidos Recubiertos	Dextrometorfano + Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Medipan, S.A., de Panamá	108,803	Venta bajo prescripción médica
Dolex Grippa Plus Capletas	Dextrometorfano + Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Laboratorios Terapéuticos Medicinales, S.A. de C.V., de El Salvador	73,486	Venta bajo prescripción médica
Tabcin Extra Fuerte Gripe y Tos Cápsulas de Gelatina Blanda	Dextrometorfano + Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Berlimed, S.A., de España	108,644	Venta sin prescripción médica
Phenetaps Líquido Solución Oral (Sabor Uva)	Bromfeniramina + fenilefrina	Laboratorios Stein, S.A., de Costa Rica	34,005	Venta sin prescripción médica
Nor-Cetin Forte Multisintomas Tabletas	Dextrometorfano + Clorfenamina + Fenilefrina	Corporación Bonima, S.A. de C.V., de El Salvador	73,485	Venta bajo prescripción médica
Phenetaps Tabletas Recubiertas	Bromfeniramina + Fenilefrina	Laboratorios Stein, S.A., de Costa Rica	41,950	Venta sin prescripción médica
Meditap Solución Oral	Clorfenamina + Fenilefrina	Medipan, S.A., de Panamá	89,709	Venta sin prescripción médica

Viro-Grip Gripe y Tos Jarabe	Dextrometorfano + Clorfenamina + Fenilefrina	Laboratorios Vjosa S.A. de C. V., de El Salvador	107,440	Venta sin prescripción médica
Antiflu-Des M NF Cápsulas	Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Productos Farmacéuticos S.A. de C. V., de México	107,064	Venta sin prescripción médica
Tabcin Niños Tabletas Masticables Sabor Naranja	Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Bayer de México S.A. de C. V., de México	106,867	Venta sin prescripción médica
Meditap Total Solución Oral	Dextrometorfano + Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Medipan, S.A., de Panamá	106,659	Venta bajo prescripción médica
Viro Grip Limon A.M Polvo para Solución Oral	Dextrometorfano + Acetaminofén + Fenilefrina	Laboratorios Vjosa S.A. de C. V., de El Salvador	80,921	Venta sin prescripción médica
Meditap Antipirético Comprimidos Recubiertos	Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Medipan, S.A., de Panamá	85,882	Venta sin prescripción médica
Meditap Antipirético Nueva Fórmula con Sabor A Uva Solución Oral	Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina	Medipan, S.A., de Panamá	82,792	Venta sin prescripción médica
Docefal Tabletas	Clorfenamina + Acetaminofén + Fenilefrina + cafeína	Laboratorios Siegfried S.A.S, de Colombia	87,173	Venta sin prescripción médica
Neumonil Jarabe	Fenilefrina + guayacolato	Eurofarma Guatemala, S.A., de Guatemala	79,321	Venta sin prescripción médica
Sudagrip NF Antigripal Granulado Soluble/ Via Oral	Acetaminofén + Fenilefrina + Clorfeniramina + Vitamina C	Laboratorio Farmacéutico Paill	89,939	Venta sin prescripción médica
Panadol Dia Tabletas Recubiertas	Acetaminofén + Fenilefrina + Cafeína	GlaxoSmithKline Dunganvan Limited	67,643	Venta sin prescripción médica
Sensibit D Pediatrico Jarabe	Fenilefrina + Lotaradina + Paracetamol	Laboratorios Liomont, S.A. de C. V.	81,829	Venta bajo prescripción médica
Descongello F Gripa Gotas Pediátricas Solución Oral	Paracetamol + Loratadina + Fenilefrina	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.S	81,040	Venta bajo prescripción médica
Tabcin para Niños con Acetaminofén Tabletas Efervescentes	Paracetamol + Ácido Ascórbico + Fenilefrina + Clorfeniramina	Productos Farmacéuticos, S.A. de C. V.	75,078	Venta sin prescripción médica
Antiflu-Des Mas Tabletas	Paracetamol + Cafeína + Fenilefrina + Clorfeniramina	Productos Farmacéuticos, S.A. de C. V.	34,569	Venta sin prescripción médica
Viro Grip Limón P.M. Polvo para Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Vjosa S.A. de C.V.	80,922	Venta sin prescripción médica
Cibron Plus Capletas	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Teramed S.A. de C. V.	86,181	Venta sin prescripción médica
Descongel F Gripa Jarabe	Loratadina + Paracetamol + Fenilefrina	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.S.	81,613	Venta bajo prescripción médica
Broncochem Antigripal Jarabe	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina + Guafenesina	Laboratorio Magnachem International, S.R.L.	102,045	Venta sin prescripción médica
Tabcin Extra Fuerte Dia Cápsulas de Gelatina Blanda	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Berlimed, S.A.	101,791	Venta sin prescripción médica
Sudagrip AV Granulado Soluble	Paracetamol + Amantadina + Fenilefrina + Clorfeniramina + Vitamina C	Laboratorio Farmacéutico Paill	80,800	Venta bajo prescripción médica
Sudagrip AV Cápsulas	Paracetamol + Amantadina + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorio Farmacéutico Paill	78,330	Venta bajo prescripción médica

Histagrip Jarabe	Paracetamol + Guafenesina + Fenilefrina + Clorfeniramina	Calox de Costa Rica S.A.	101,218	Venta sin prescripción médica
Tabcin Extra Fuerte Noche Cápsulas de Gelatina Blanda	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Doxilamina	Berlimed, S.A.	101,222	Venta sin prescripción médica
Descongel Gripe Cápsulas Blandas	Paracetamol + Fenilefrina + Loratadina	Laboratorios Chalver de Colombia, S.A.	81,612	Venta bajo prescripción médica
Panadol Gripe Noche Capletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	40,840	Venta sin prescripción médica
Nor-Cetin Gripe y Tos Tabletas	Paracetamol + Clorfeniramina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Teramed, S.A. de C.V.	99,168	Venta sin prescripción médica
Panadol Multisintomas Tabletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina + Dextrometorfano	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	66,050	Venta sin prescripción médica
Panadol Sinus Tabletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	64,211	Venta sin prescripción médica
Sudagrip Gripe y Tos Tabletas	Paracetamol + Clorfeniramina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorio Farmaceutico Pall	98,712	Venta sin prescripción médica
Sudagrip Noche Tabletas	Paracetamol + Doxilamina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorio Farmaceutico Pall	98,711	Venta sin prescripción médica
Sudagrip Dia Tabletas	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorio Farmaceutico Pall	97,396	Venta sin prescripción médica
Q-Ragrip Noche Solución Oral	Paracetamol + Fenilefrina + Dextrometorfano + Doxilamina	Laboratorios Palm S.A.	200,127	Venta bajo prescripción médica
Q-Ragrip Dia Solución Oral	Paracetamol + Guafenesina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Palm S.A.	200,126	Venta bajo prescripción médica
Vick Vitapyrena Forte	Paracetamol + Fenilefrina	Procter & Gamble Manufacturing México. S. de R.L. de C.V.	203870	Venta sin prescripción médica
Noxpinn Caliente Noche	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Siegfried S.A.S.	200,424	Venta sin prescripción médica
Gripe Kid NF Jarabe	Clorfeniramina + Fenilefrina	Laboratorios Riglar, S.A.	63656	Venta sin prescripción médica
Rinofed Solución Oral	Clorfeniramina + Fenilefrina	Laboratorios Palm, S.A.	200131	Venta sin prescripción médica
Rinofed Antitusivo NF Jarabe	Codeína + Fenilefrina + Clorfeniramina	Eurofarma Guatemala S.A.	79636	Venta bajo prescripción médica
Tabcin Gripe y Tos Tabletas Efervescentes	Ácido Acetilsalicílico + Fenilefrina + Dextrometorfano + Clorfeniramina	Bayer, S.A.	55639	Venta sin prescripción médica
Tabcin Antigripal Extra Fuerte Gripe y Tos Capsulas de Gelatina Suave	Acetominofén + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Berlimed S.A.	203012	Venta sin prescripción médica
Trimetose Jarabe	Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfenamina + Guayacolato + Cloruro de Amonio + Mentol	Laboratorios Vijosa, S.A. de C.V.	45606	Venta sin prescripción médica
Phenetaps Solución Oral	Bromfeniramina + Fenilefrina	Eurofarma Guatemala S.A.	201045	Venta bajo prescripción médica

Allegra F 60 mg/25 mg Comprimidos Recubiertos	Fexofenadina + Fenilefrina	Sanofi Aventis de México, S. A. de C. V.	76121	Venta bajo prescripción médica
Dimegan - D Jarabe	Fenilefrina + Loratadina	Laboratorios Senoslain, S.A. de C.V.	79137	Venta bajo prescripción médica
Dimegan- D Cápsulas de Liberación Prolongada	Fenilefrina + Loratadina	Laboratorios Senoslain, S.A. de C.V.	82322	Venta bajo prescripción médica
Vita Tos Jarabe	Dextrometorfano + Clorfeniramina + Cloruro de Amonio + Fenilefrina	Laboratorio Farmacéutico Fardel	205975	Venta bajo prescripción médica
Phenetaps Tabletas Recubiertas	Bromfeniramina + Fenilefrina	Eurofarma Guatemala S.A.	201621	Venta bajo prescripción médica
Dologrip Severo AM Solución Oral	Acetaminofén + Dextrometorfano + Fenilefrina + Guaifenesina	Laboratorios Fardel	206863	Venta sin prescripción médica
Loramed D Comprimidos Recubiertos Nueva Fórmula	Fenilefrina + Loratadina	Medipan, S.A.	102651	Venta bajo prescripción médica
Dologrip AM Solución Oral	Acetaminofén + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Fardel	206381	Venta sin prescripción médica
Sedantin Infantil NF Jarabe	Dextrometorfano + Clorfeniramina + Fenilefrina	Laboratorios Rigar, S.A.	76582	Venta sin prescripción médica
Dologrip Severo PM Tabletas Recubiertas	Acetaminofén + Dextrometorfano + Doxilamina + Fenilefrina	Laboratorio Farmacéutico Fardel	206646	Venta sin prescripción médica
Mediap (4 mg/20 mg) Comprimidos Recubiertos	Clorfeniramina + Fenilefrina	Medipan, S.A.	76660	Venta bajo prescripción médica
Loramed D Solución Oral	Loratadina + Fenilefrina	Medipan, S.A.	106699	Venta sin prescripción médica

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 5 de diciembre de 2024.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará seguimiento a la decisión final que tome la FDA sobre los productos orales que contienen fenilefrina como descongestionante nasal, a fin de valorar la comercialización de estos productos en Panamá.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud y Pacientes:

- ❖ Monitoree periódicamente las Notas de Seguridad de Medicamentos que publica la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a fin de contar con información actualizada de riesgos no conocidos, así como de nueva información de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país.
- ❖ Consulte en la Sección de Alertas y Comunicados de la página web del Ministerio de Salud, la Nota de seguridad de medicamentos N° 059/CNFV/DFV/DNFD de 19 de septiembre de 2023, titulada: "La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos aclara resultado de reciente reunión del Comité Asesor sobre fenilefrina oral".

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.notificacencentroamerica.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. Food and Drug Administration (FDA). En Línea. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-ending-use-oral-phenylephrine-otc-monograph-nasal-decongestant-active-ingredient-after>. Consultada: 5 de diciembre de 2024.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 5 de diciembre de 2024.

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.

Última línea

ED/MD