

066-25/CNFV/DFV/DNFD

4 de julio de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HEALTH CANADA PUBLICA NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA ACTUALIZACIÓN DE LA MONOGRAFÍA DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN ANFETAMINAS.

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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canadá)** en la publicación de su boletín del mes de junio de 2025, informó que se han actualizado o se actualizarán con los riesgos de **prolongación del intervalo QTc, miocardiopatía de Takotsubo y síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES)**, las secciones de Advertencias y precauciones, Sobredosis y la Información sobre medicación para el paciente, en las monografías de productos que contengan en su formulación anfetaminas.

Datos de anfetamina:

Las anfetaminas pertenecen a una clase de medicamentos llamados estimulantes del sistema nervioso central. Su acción consiste en cambiar las cantidades de ciertas sustancias naturales en el cerebro. La anfetamina se usa como parte de un programa de tratamiento para controlar los síntomas del trastorno de déficit de atención con hiperactividad (TDAH; mayor dificultad para concentrarse, controlar las acciones y permanecer quieto o en silencio que otras personas de la misma edad) en adultos y en niños.

Las anfetaminas se usan también para el tratamiento de la narcolepsia (un trastorno del sueño que causa somnolencia excesiva durante el día y ataques repentinos de sueño).

Información para los profesionales sanitarios:

Prolongación del intervalo QTc:

- Se ha demostrado que las anfetaminas prolongan el intervalo QTc en algunos pacientes.
- Las anfetaminas deben utilizarse con precaución en pacientes con un intervalo QTc prolongado o síndrome de QT largo congénito, en aquellos tratados con medicamentos que afectan el intervalo QTc o en aquellos con enfermedad cardíaca preexistente relevante o alteraciones electrolíticas.
- Como recordatorio, las anfetaminas están contraindicadas en pacientes con enfermedad cardiovascular sintomática y también en pacientes con hipertensión moderada a grave.

066-25/CNFV/DFV/DNFD
4 de julio de 2025
Página 2/2

Sobredosis:

- La miocardiopatía de Takotsubo puede desarrollarse con una sobredosis de anfetaminas.
- Se ha reportado PRES asociado con sobredosis de anfetaminas. Los síntomas que indican PRES incluyen cefalea, alteración del estado mental, convulsiones y alteraciones visuales. El diagnóstico debe confirmarse mediante un procedimiento radiológico (p. ej., resonancia magnética). Si se sospecha o diagnóstica PRES, se deben tomar las medidas pertinentes. Los síntomas de PRES suelen ser reversibles, pero pueden evolucionar a un accidente cerebrovascular isquémico o una hemorragia cerebral. El retraso en el diagnóstico y el tratamiento puede provocar secuelas neurológicas permanentes.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios no se encuentran registrados productos que contengan dentro de su formulación alguna anfetamina.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas a productos que contengan dentro de su formulación alguna anfetamina.

Recomendación del CNFV a los laboratorios fabricantes:

- 1) Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro de su formulación alguna anfetamina, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica de estos, así como en el prospecto de paciente.

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 (MINSa); E-mail: fvigilancia@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 consultadas:

1. Health Canada, Canadá. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/june-2025.html> [Consultado: 03/07/2025].
2. Medline Plus, Estados Unidos. Biblioteca Nacional de Medicina. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a616004-es.html> [Consultado: 03/07/2025].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 03/07/2025].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 03/07/2025].

SL/ED-----Última Línea-----