

Nota N° 037-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 13 de mayo de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
LA FDA COMUNICA SOBRE LA
NUEVA TENDENCIA DE PRODUCTOS DE TIANEPTINA "HEROÍNA DE
GASOLINERA"

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 Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) informa sobre una peligrosa y creciente tendencia de salud que están enfrentando en la nación y en particular, los jóvenes: el creciente número de eventos adversos relacionados con productos que contienen tianeptina, que pueden provocar daños graves, incluida la muerte. La tianeptina, que a menudo se llama "heroína de gasolinera" debido a su disponibilidad en las tiendas de gasolineras, no está aprobada por la FDA para ningún uso.

Históricamente, ha habido un retraso en el reconocimiento de las tendencias de rápido crecimiento, como el abuso de opioides y la adicción al vapeo en los jóvenes.

En los EE. UU., la tianeptina no está actualmente incluida en la lista de la Ley de Sustancias Controladas. Además, la tianeptina no está aprobada por la FDA para ningún uso médico, generalmente no se reconoce como segura para su uso en alimentos y no cumple con la definición legal de ingrediente dietético. Sin embargo, la tianeptina se comercializa como un "producto químico de investigación", un potenciador cognitivo "nootrópico" o un suplemento dietético.

La tianeptina está disponible con frecuencia en tiendas de conveniencia, gasolineras, tiendas de vapeo y minoristas en línea. Los nombres de los productos incluyen, por ejemplo, Tianaa, Zaza, Neptune's Fix, Pegasus y TD Red. La tianeptina también ha sido conocida como "heroína de gasolinera". Los informes de casos en la literatura médica describen a los consumidores estadounidenses que ingieren dosis diarias del orden de 1.3 a 250 veces (50 mg a 10,000 mg) de la dosis diaria de tianeptina típicamente recomendada en productos farmacéuticos extranjeros etiquetados.

Daños que se asocian con el uso de tianeptina

La tianeptina a menudo se toma con fines recreativos, pero también se ha utilizado para autotratar una variedad de dolencias. Con frecuencia se usa de forma crónica y, si se suspende abruptamente, los usuarios pueden experimentar síntomas de abstinencia similares a los asociados con la interrupción de los opioides (por ejemplo, antojo, sudoración, "piel de gallina", diarrea, mialgias).

Los eventos adversos reportados por la ingestión de tianeptina incluyen los siguientes:

- agitación
- coma
- confusión
- muerte
- modorra (pesadez o somnolencia)
- hipertensión
- Náuseas
- Depresión respiratoria
- transpiración
- taquicardia
- vómito

Es posible que la tianeptina no se identifique en los paneles de detección de drogas de rutina.

En 2024, hubo un grupo de enfermedades en Nueva Jersey asociadas con el producto "Neptune's Fix", que se descubrió que contenía tianeptina y agonistas sintéticos de los receptores cannabinoides. Los eventos adversos descritos después del uso de este producto incluyen:

- muerte
- hipotensión
- Intervalo QT prolongado
- incautación
- taquicardia

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según su Base de Datos, no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo tianeptina. Sin embargo, esta información es comunicada por precaución.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas al principio activo tianeptina.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas a tianeptina:

- Nota 0233-CNFV-DFV-DNFD del 15 de diciembre de 2017. Titulada: "Antidepresivos y Hepatotoxicidad: Un Estudio de Cohorte de 5 Millones de Individuos Registrados en las Bases de Datos del Seguro Nacional de Salud de Francia".

Se solicita a los profesionales de salud tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad.

Página 3
Nota N° 037-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 13 de mayo de 2025

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos < [en línea] <https://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/new-gas-station-heroin-tianeptine-product-trend> [Consultada: 13/05/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/05/2025]
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada: 13/05/2025]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMs) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 13/05/2025]

P.D.: 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. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/JA/mfd

-----última línea-----