

Nota N° 053-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 23 de junio 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 AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) CONCLUYE LA REVISIÓN DEL
MEDICAMENTO PARA EL CONTROL DE PESO MYSIMBA
(NALTREXONA/BUPROPION).**

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:

Mysimba es un medicamento que se usa junto con la dieta y el ejercicio para ayudar a controlar el peso en adultos que tienen obesidad (con un índice de masa corporal (IMC) de 30 o más) o sobrepeso (con un IMC entre 27 y 30) y tienen complicaciones relacionadas con el peso, como diabetes, niveles anormalmente altos de grasa en la sangre o presión arterial alta.

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

El Comité de Medicamentos Humanos (CHMP) de la EMA ha finalizado su revisión de Mysimba (naltrexona / bupropión), un medicamento utilizado para el control del peso en adultos con obesidad o sobrepeso. La revisión fue motivada por las preocupaciones sobre un posible riesgo cardiovascular a largo plazo (riesgo que afecta el corazón y la circulación sanguínea) con el medicamento.

El CHMP ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Mysimba siguen superando sus riesgos. Sin embargo, la compañía debe proporcionar más información de un estudio en curso sobre los efectos cardiovasculares del medicamento en pacientes tratados durante más de un año. También se están implementando nuevas medidas para minimizar los posibles riesgos cardiovasculares con el uso a largo plazo.

En el momento de la autorización de Mysimba, el CHMP señaló incertidumbres sobre los efectos a largo plazo de Mysimba en el sistema cardiovascular. Hasta la fecha, los estudios han demostrado que no hay problemas de seguridad cardiovascular cuando Mysimba se usa hasta por 12 meses. Sin embargo, los datos disponibles no son suficientes para determinar completamente la seguridad cardiovascular más allá de este tiempo.

El CHMP ha acordado que un estudio de seguridad en curso con Mysimba en pacientes con obesidad o sobrepeso llevado a cabo por la compañía es adecuado para generar pruebas sobre este riesgo a largo plazo. Los resultados se esperan para 2028 y la empresa debe proporcionar informes anuales sobre el progreso del estudio. El CHMP ha impuesto este estudio como condición para la autorización de comercialización.

Además, se implementarán medidas adicionales para minimizar los posibles riesgos cardiovasculares con el uso a largo plazo. El tratamiento con Mysimba debe interrumpirse después de un año si no se mantiene una pérdida de peso de al menos el 5% del peso corporal inicial. Además, los profesionales de la salud deben llevar a cabo una evaluación anual y discutir con sus pacientes si Mysimba sigue siendo beneficioso para ellos, teniendo en cuenta cualquier cambio en su riesgo cardiovascular y si la pérdida de peso se ha mantenido.

Durante la revisión, el CHMP tuvo en cuenta todos los datos disponibles en relación con la seguridad cardiovascular de Mysimba, incluidos los datos de los estudios clínicos y de la práctica clínica, así como los datos de los informes espontáneos de efectos secundarios y de la literatura. También se consideraron los datos clínicos y bibliográficos en relación con la efectividad del medicamento.

La información del producto Mysimba, así como una lista de verificación para profesionales de la salud, se actualizarán para reflejar el resultado de esta revisión.

Información para los profesionales de la salud

- Una revisión de los datos disponibles ha concluido que los beneficios de Mysimba en su indicación autorizada siguen superando sus riesgos. Sin embargo, la seguridad cardiovascular de Mysimba en pacientes tratados durante más de 12 meses no se ha determinado completamente y sigue siendo incierta.
- Un estudio en curso (INFORMUS) propuesto por la empresa proporcionará más información sobre este riesgo a largo plazo.
- El ensayo de resultados cardiovasculares INFORMUS (NB-CVOT-3; un estudio prospectivo, pragmático, aleatorizado y controlado con placebo) esta evaluando la seguridad cardiovascular a largo plazo de Mysimba más allá del periodo de 12 meses, los resultados se esperan para el 2028.
- Actualmente, el tratamiento con Mysimba debe interrumpirse si existen preocupaciones sobre la seguridad o tolerabilidad del tratamiento en curso, incluidas las preocupaciones sobre el aumento de la presión arterial, o si los pacientes han perdido menos el 5% de su peso corporal inicial después de 16 semanas. La necesidad de un tratamiento continuo debe ser reevaluada anualmente.
- Para minimizar los riesgos cardiovasculares potenciales con el uso a largo plazo de Mysimba, las recomendaciones existentes se han aclarado y reforzado:
 - El tratamiento con Mysimba debe interrumpirse después de un año si no se mantiene una pérdida de peso de al menos el 5% del peso corporal inicial;
 - Los profesionales de la salud deben de llevar a cabo una evaluación anual y discutir con sus pacientes si Mysimba sigue siendo beneficioso para ellos, teniendo en cuenta cualquier cambio en el riesgo cardiovascular del paciente y si la pérdida de peso se ha mantenido.
- La información del producto, así como la lista de verificación para profesionales de la salud, se esta actualizando para reflejar la información anterior.

Información para pacientes

- Una revisión de los datos disponibles ha concluido que los beneficios de Mysimba, un medicamento utilizado para el control de peso, siguen superando sus riesgos. Sin embargo, los efectos del tratamiento sobre el corazón y los vasos sanguíneos de los pacientes tratados durante más de un año deben investigarse más a fondo.
- Se está llevando a cabo un estudio clínico que proporcionará más información sobre el efecto a largo plazo de Mysimba en el corazón; Los resultados se esperan para 2028.
- Al iniciar el tratamiento con Mysimba, su médico controlará la pérdida de peso y debe interrumpir el tratamiento si no ha perdido al menos el 5% de su peso corporal inicial después de 16 semanas. Además, si la pérdida de peso de al menos el 5% de su peso corporal inicial no se puede mantener después del primer año de tratamiento, su profesional de la salud suspenderá Mysimba y discutirá con usted las opciones de tratamiento alternativas.
- Cada año, su médico debe discutir con usted si Mysimba sigue siendo beneficioso para usted, teniendo en cuenta cualquier cambio en su riesgo cardiovascular y si la pérdida de peso se ha mantenido.
- Si está tomando Mysimba y tiene alguna pregunta o inquietud, consulte a su médico o farmacéutico.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con el principio activo naltrexona/bupropión.

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Naltreva 90 mg/8 mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada	116027	Monte Verde, S.A., de Argentina
Nubelt Tabletts Recubiertas de Liberación Prolongada	113177	Gutis, Ltda., de Costa Rica

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se tienen reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos con el principio activo naltrexona/bupropión.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentra publicada la siguiente nota de seguridad relacionada con el principio activo naltrexona/bupropión:

📌 Nota 076-CNFV-DFV-DNFD-2024 del 17 de diciembre de 2024. Titulada: “Recomendaciones actualizadas para minimizar los Riesgos de Interacción entre el medicamento Mysimba (Naltrexona /Bupropión) y los Opioides”.

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>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Los laboratorios fabricantes de productos con el principio activo naltrexona/bupropión una vez la información del producto, sea actualizada por la EMA, deberán actualizar la monografía y el inserto con dicha información.

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. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea < [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-concludes-review-weight-management-medicine-mysimba> [Consultada: 23/06/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/06/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/06/2025]

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/mfd

última línea

