

024/CNFV/DFV/DNFD  
25 de febrero de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**

  
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES GRAVES CON BUPROPION.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Administración de Productos Terapéuticos (TGA por sus siglas en inglés), de Australia está actualizando la información sobre el riesgo de eventos adversos cardiovasculares graves tras el uso de bupropión.

El bupropión es un inhibidor selectivo de la recaptación neuronal de catecolaminas (noradrenalina y dopamina), el cual exhibe un efecto mínimo en la recaptación de indolaminas (serotonina) y no inhibe la monoaminoxidasa. Como se desconoce el mecanismo de acción del Bupropión, al igual que el de otros antidepresivos, se supone que su acción es mediada por mecanismo noradrenérgicos y/o dopaminérgicos. Bupropión se indica en el tratamiento de episodios depresivos graves.

El TGA ha identificado posterior a la comercialización informes espontáneos de eventos cardiovasculares graves, incluyendo infarto al miocardio. Para solucionar esto la TGA está trabajando para actualizar y fortalecer las precauciones para eventos adversos cardiovasculares graves en la información del producto.

La información actualizada describirá que han habido informes de pacientes que han recibido bupropión (solo y en combinación con la terapia de reemplazo de nicotina) y que han experimentado hipertensión severa y han requerido tratamiento agudo, en pacientes con y sin hipertensión preexistente.

La información actualizada también describirá que no hay experiencia clínica que establezca la inocuidad de bupropión en pacientes con una historia reciente de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable. Por lo tanto, los profesionales de la salud deben tener cuidado si está usando bupropión en estos pacientes.

Se recomienda monitorizar la presión arterial mientras el paciente está tomando bupropión, especialmente en pacientes con hipertensión preexistente y se considere la posibilidad de suspender el tratamiento si se observa un aumento clínicamente significativo.

Se ha observado una mayor incidencia de hipertensión cuando el tratamiento con bupropión se combina con el uso de productos de nicotina de sistema transdérmico (parches). Si bupropión se utiliza en combinación con parches de nicotina, se debe tener precaución y se recomienda un control semanal de la presión arterial.

Al 01 de julio de 2014, la TGA ha recibido una serie de informes de eventos adversos cardiovasculares asociados con el uso de bupropión. Esto incluye 24 informes de infarto al miocardio, cinco (5) informes de accidente cerebrovascular, y un (1) informe de ataque isquémico transitorio.

## **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registradas las siguientes presentaciones del producto Wellbutrin® cuyo principio activo es bupropión.

<b>Producto</b>	<b>Registro Sanitario</b>	<b>Fabricante</b>
Wellbutrin XL 300mg Tabletas de Liberación Extendida	73037 Expira 10/09/2019	Biovail Corporation, de Canadá; Acond. Prim.: Aspen Bad Osdesloe GMBH de Alemania; Titular: GlaxoSmithKline GMBH & CO KG de Alemania
Wellbutrin XL 150mg Tabletas de Liberación Extendida	73038 Expira 10/09/2019	Biovail Corporation, de Canadá; Acond. Prim.: Aspen Bad Osdesloe GMBH de Alemania; Titular: GlaxoSmithKline GMBH & CO KG de Alemania

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:**

- ❖ **Tener en cuenta que han habido informes en Australia de pacientes con y sin hipertensión preexistente que recibieron bupropión (solo y en combinación con la terapia de reemplazo de nicotina) y que experimentaron hipertensión severa que requirió tratamiento agudo.**
- ❖ **No hay experiencia clínica para establecer la inocuidad de bupropión en pacientes con una historia reciente de infarto al miocardio o enfermedad cardíaca inestable. Por lo que se le recomienda a profesionales tener cuidado si está utilizando bupropión en estos pacientes.**
- ❖ **Monitorizar la presión arterial mientras el paciente está tomando bupropión, especialmente en pacientes con hipertensión preexistente, y considere la posibilidad de suspender el tratamiento si se observa un aumento clínicamente significativo.**
- ❖ **Si bupropión se utiliza en combinación con parches de nicotina, se debe tener precaución y se recomienda un control semanal de la presión arterial.**

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Administración de Bienes Terapéuticos (TGA)  
< <http://www.australianprescriber.com/magazine/37/5/168/71> >
2. Expediente de Registro Sanitario del producto Wellbutrin XL 300mg.
3. Expediente de Registro Sanitario del producto Wellbutrin XL 150mg.

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

IA-----última línea-----