

084/CNFV/DFV/DNFD  
09 de agosto de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

*Lisbeth Tristán de Brea*  
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### REVISIÓN DE SEGURIDAD DE PSEUDOEFEDRINA Y EL RIESGO DE COLITIS ISQUÉMICA.

**EL DEPARTAMENTO 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 Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, realizó revisión de seguridad para evaluar el posible vínculo entre el uso de pseudoefedrina y la colitis isquémica. Este problema fue identificado después que se publicara un informe de un caso grave en la literatura científica que vincula la colitis isquémica con el uso de efedrina.

La colitis isquémica es una inflamación y lesión del intestino grueso (colon) debido a la reducción del flujo sanguíneo. Aunque es infrecuente en la población general, la colitis isquémica se produce con mayor frecuencia en los ancianos (reducción del flujo sanguíneo relacionado con la edad). Esta condición también puede estar relacionado a otros problemas de los vasos sanguíneos (endurecimiento de los vasos sanguíneos, presión arterial baja, coágulos sanguíneos) u otras condiciones que pueden reducir el flujo sanguíneo del colon (bloqueo, cirugía, ejercicio intenso o medicamentos).

#### Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, Canada no contaba con notificaciones de colitis isquémica con el uso de pseudoefedrina.
- Una revisión de los datos internacionales de la base de la Organización Mundial de la Salud identificó 24 casos de colitis isquémica, 7 de los cuales involucraban el uso de un solo ingrediente (pseudoefedrina). Estos 24 casos no pudieron evaluarse debido a la escasa información proporcionada.
- Una revisión de la literatura científica y médica identificó 9 casos de colitis isquémica asociada con el uso pseudoefedrina, 2 casos de los cuales no se pudo evaluar debido a la información limitada.
- De los 7 casos publicados restantes, se encontró que 6 tenían otros factores de riesgo contribuyentes (uso de otros fármacos, condiciones de salud preexistentes, uso excesivo de pseudoefedrina). Solamente en un informe de caso reciente, los autores señalaron que la pseudoefedrina era la causa probable de la colitis isquémica.

#### Conclusión y acciones

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que hay evidencia muy limitada de colitis isquémica relacionada con el uso ocasional de pseudoefedrina en las dosis y duración recomendadas, en ausencia de otros factores de riesgo.

Se sabe que la pseudoefedrina y otros tipos de medicamentos causan estrechamientos de los vasos sanguíneos (vasoconstricción), por lo que el riesgo de colitis isquémica, no puede descartarse completamente en personas susceptibles (con otras condiciones subyacentes).

- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra al principio activo pseudoefedrina para identificar y evaluar posibles daños.

### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contiene como principio activo pseudoefedrina.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas a colitis isquémica tras el uso de productos que contengan como principio activo pseudoefedrina.

**Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre el principio activo pseudoefedrina. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.**

El Decreto Ejecutivo N° 679 de 21 de junio de 2011, que regula comercialización y dispensación de medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina en cualquiera de sus concentraciones y formas farmacéuticas, decreta lo siguiente:

- A partir del 1 de julio de 2011, queda prohibido la comercialización de medicamentos que contienen pseudoefedrina o efedrina en cualquiera de sus concentraciones y formas farmacéuticas en los establecimientos no farmacéuticos.
- A partir del 1 de septiembre de 2011, todo producto farmacéutico que en su formulación contenga pseudoefedrina o efedrina en cualquiera de sus concentraciones y formas farmacéuticas, ya sea solo o en combinación, estará sujeto a la presentación de receta médica y control en el libro de recetas corrientes.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia publicó en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos”. (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>) una nota de seguridad de medicamento relacionada al uso de pseudoefedrina la cual detallamos a continuación:

- ✓ Nota 130/CNFV/DFV/DNFD del 22 de diciembre de 2016, titulada “Riesgo de pustulosis exánтемica generalizada aguda asociada al uso de la combinación de fexofenadina y pseudoefedrina”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-over-counter-products-containing-pseudoephedrine-assessing-potential-risk-inflammation-injury-large-intestine-insufficient-blood.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/08/17]

**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.**

MT/IA-----última línea-----