

011-25/CNFV/DFV/DNFD

7 de febrero de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE BUPROPION Y TAMOXIFENO

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

La **Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canadá)** informa que realizó una revisión sobre el riesgo de desenmascaramiento del Síndrome de Brugada con productos que contienen bupropión y señala lo siguiente:

- ❖ Se han recibido informes aislados posteriores a la comercialización sobre el desenmascaramiento del Síndrome de Brugada con productos que contienen bupropión. El **Síndrome de Brugada** es un trastorno que se caracteriza por síncope, cambios característicos en el electrocardiograma (ECG), como bloqueo de la rama derecha del haz de His y elevación del segmento ST en las derivaciones precordiales derechas, y riesgo de paro cardíaco y muerte súbita.
- ❖ Se recomienda evitar el uso de productos que contengan bupropión en pacientes con síndrome de Brugada. Si se considera el uso de alguno de estos productos en pacientes con síndrome de Brugada o en pacientes con riesgo de padecerlo (p. ej., pacientes con síncope inexplicable, pacientes con antecedentes familiares de paro cardíaco o muerte súbita), se debe solicitar una evaluación por parte de un cardiólogo antes de iniciar el tratamiento, para evaluar la idoneidad del mismo y determinar la estrategia más adecuada para controlar los efectos cardíacos.
- ❖ Si se detecta el síndrome de Brugada, suspenda el tratamiento con el producto que contiene bupropión.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la información del producto: Ficha Técnica o Monografía

Sección 4.4. Advertencias

Bupropión puede desenmascarar el Síndrome de Brugada; una enfermedad hereditaria rara de los canales de sodio cardíacos con cambios característicos en el ECG (bloqueo de rama derecha y elevación del segmento ST en las derivaciones precordiales derechas), que puede conducir a una parada cardíaca o muerte súbita. Se recomienda precaución en pacientes con síndrome de Brugada o antecedentes familiares de parada cardíaca o muerte súbita.

Información de seguridad de Citrato de Tamoxifeno

011-25/CNFV/DFV/DNFD

7 de febrero de 2025.

Página 2/3

Las secciones "Advertencias y precauciones" e "Información sobre medicamentos para el paciente" de la monografía de citrato de tamoxifeno. Se han actualizado con el riesgo de prolongación del intervalo QTc en pacientes con riesgos subyacentes de prolongación del intervalo QT y comorbilidades cardíacas.

A los profesionales de la salud se les recomienda lo siguiente:

- ❖ A la dosis recomendada, citrato de tamoxifeno (Novadex-D) puede prolongar el intervalo QTc en el electrocardiograma (ECG) en pacientes con riesgos subyacentes de prolongación del intervalo QT y comorbilidades cardíacas.
- ❖ Se recomienda realizar un seguimiento del ECG y de los electrolitos antes y durante el tratamiento en estos pacientes.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados los siguientes productos con el principio activo **Bupropión** y con el principio activo **Tamoxifeno**:

Clorhidrato de Bupropión

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Bupropión XL 150mg® comprimido recubierto de liberación prolongada	Clorhidrato de bupropión	Eurofarma Laboratorios S.A.	200767
Bupropión XL 150mg® comprimido recubierto de liberación prolongada	Clorhidrato de bupropión	Eurofarma Laboratorios S.A.	201724
 BUP XL 150mg® comprimido recubierto de liberación prolongada	Clorhidrato de bupropión	Eurofarma Laboratorios S.A.	201751
Naltreva 90mg/8mg® comprimido recubierto de liberación prolongada	Clorhidrato de bupropión + Clorhidrato de Naltrexona	Monte Verde, S.A.	116027
Nubelt® tabletas recubiertas de liberación prolongada	Clorhidrato de bupropión + Clorhidrato de Naltrexona	Gutis LTDA	113177
Wellbutrin XL 150mg® tabletas de liberación extendida	Clorhidrato de bupropión	Bausch Health Companies INC	112197
Wellbutrin XL 300mg® tabletas de liberación extendida	Clorhidrato de bupropión	Bausch Health Companies INC	112198

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

Citrato de Tamoxifeno

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Novaldex-D20® comprimidos recubiertos	Citrato de Tamoxifeno	AstraZeneca UK Limited	32369

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

011-25/CNFV/DFV/DNFD
7 de febrero de 2025.
Página 2/3

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos (2) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Bupropión** y uno (1) asociado a **Tamoxifeno**; sin embargo, ninguna estaba asociada a las advertencias emitida en esta nota de seguridad.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Bupropión**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 076-24/CNFV/DFV/DNFD del 17 de diciembre del 2024, titulada "Recomendaciones actualizadas para minimizar los riesgos de interacción entre el medicamento Mysimba (Naltrexona/Bupropión) y los opioides".
- Nota 028/CNFV/DFV/DNFD del 27 de abril de 2017, titulada "FDA actualiza revisión de seguridad de Vareniclina (Chantix) y Bupropión (Zyban)".
- Nota 024/CNFV/DFV/DNFD del 25 de febrero de 2015, titulada "Eventos adversos cardiovasculares graves con Bupropión".
- Nota 0769/CNFV/DFV/DNFD del 9 de julio de 2014, titulada "Tratado de Vareniclina e Hidrocloruro de Bupropión como terapias para dejar de fumar".
- Nota de julio de 2009, titulada "Información para los profesionales de la salud: Vareniclina (comercializada como Chantix) y Bupropión (comercializada como Zyban, Wellbutrin y genéricos)".

Los laboratorios fabricantes deberán actualizar la información de la monografía e inserto de sus productos con los principios activos Bupropión y Tamoxifeno con la información de seguridad correspondiente.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<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 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 Bibliográficas:

1. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canada), Canada Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-info-watch/january-2025.html#a2.4.1> > [Consultado: 07/02/2025].
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdf/79848/FichaTecnica_79848.html.pdf < [consulta: 14/12/2023]
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: 07/02/2025].
4. Base de Datos de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 07/02/2025].
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 07/02/2025].

SL/ED -----última línea-----