

017-23/CNFV/DFV/DNFD
12 de junio de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA EL USO SEGURO DE LOS MEDICAMENTOS ESTIMULANTES RECETADOS PARA TRATAR EL TDAH Y OTRAS AFECCIONES.

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, ASI COMO DE LAS COMUNICACIONES POR PARTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha emitido un comunicado solicitando actualizaciones del recuadro de advertencia y otra información para garantizar que la información de prescripción sea consistente para los medicamentos estimulantes recetados para tratar el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) y otras afecciones.

La información de prescripción actual para algunos estimulantes recetados no proporciona advertencias actualizadas sobre los daños del uso indebido y el abuso, y en particular que la mayoría de las personas que abusan de los estimulantes recetados obtienen sus medicamentos de otros familiares o compañeros. Además, las personas a las que se recetan estimulantes a menudo tienden a compartir su medicación. Compartir estos medicamentos con otras personas puede conducir al desarrollo de trastornos por uso de sustancias y adicción en aquellos con quienes se comparten estos medicamentos.

Los estimulantes recetados se usan para tratar el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), el trastorno por atracón y los episodios incontrolables de sueño profundo llamados narcolepsia. Los estimulantes recetados pueden ayudar a disminuir la impulsividad y la hiperactividad y aumentar la atención a los pacientes con TDAH; ayudar a reducir el número de episodios de comer en exceso en pacientes con trastorno por atracón; y ayudar a promover la vigilia en pacientes con narcolepsia. Algunos estimulantes comúnmente recetados son: metilfenidato, dextroanfetamina y anfetamina/dextroanfetamina.

Los estimulantes recetados pueden ser una importante opción de tratamiento para los trastornos que están indicados. Sin embargo, incluso cuando se prescriben para tratar un trastorno indicado, su uso puede dar lugar a un mal uso o abuso. El uso indebido y el abuso, también llamado uso no médico, puede incluir tomar su propio medicamento de manera diferente a la recetada o usar el medicamento de otra persona. Por esta razón, compartir estimulantes recetados con aquellos a quienes no se los recetan es una preocupación y un factor importante que contribuye al uso no médico y la adicción. El uso indebido y el abuso de estimulantes recetados puede provocar una sobredosis y la muerte, y este riesgo aumenta con dosis más altas o vías de administración no aprobado para el uso del medicamento, como inhalar o inyectar.

Recomendaciones para los profesionales de la salud.

- Evalúe el riesgo de uso indebido, abuso y adicción del paciente antes de prescribir medicamentos estimulantes.
- Aconseje a los pacientes que no compartan sus medicamentos recetados con nadie más.
- Eduque a los pacientes y sus familiares sobre los riesgos de los medicamentos prescritos, el almacenamiento adecuado del medicamento y el desecho correcto de cualquier medicamento no utilizado.
- A lo largo del tratamiento se debe evaluar y monitorear a los pacientes periódicamente para detectar signos y síntomas de consumo no médico, adicción y posible desviación, lo que puede evidenciarse por solicitudes de prescripción más frecuentes, que no se justifican con la dosis prescrita.

Recomendaciones para pacientes/cuidadores.

- Tome siempre el estimulante prescrito exactamente como se lo recetó su profesional de la salud.
- No aumente la dosis del medicamento ni lo tome con más frecuencia de lo prescrito.
- Nunca proporcione ninguno de sus medicamentos estimulantes recetados a nadie, ya que puede tener riesgos graves para quienes no se les recetó.
- Guarde sus medicamentos estimulantes recetados de forma segura, fuera de la vista y del alcance de los niños y en un lugar al que no puedan acceder otras personas, incluidos los visitantes del hogar.
- Deseche de inmediato los estimulantes recetados no utilizados o vencidos de manera adecuada
- Informe a su profesional de la salud si el uso de estimulantes recetados le ocasiona problemas con su salud, sus relaciones, responsabilidades o con la ley, o si tiene problemas con el uso indebido de estos u otros medicamentos.
- Busque atención médica si experimenta síntomas de sobredosis de estimulantes, incluidos temblores nuevos o cambios en los temblores existentes, convulsiones, comportamiento inquieto o agresivo, reflejos hiperactivos, respiración rápida, pulso rápido o irregular, confusión, calambres estomacales o síntomas más graves como ataque al corazón o derrame cerebral.
- Consulte a su profesional de la salud si tiene dudas o preocupaciones sobre los riesgos de los medicamentos estimulantes prescrito.

Página 3
Nota 017-23/CNFV/DFV/DNFD
12 de junio de 2023

Situación en Panamá

En Panamá, se encuentran registrados medicamentos que contienen como principio activo metilfenidato.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia a emitido las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas con los medicamentos estimulantes recetados para tratar TDAH y otras afecciones, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud.

- Nota de Seguridad del 01 de enero de 2009. Metilfenidato: actualización de las condiciones de uso.
- Nota de Seguridad 0180/CNFV/DNFD del 18 de febrero de 2014. Riesgo poco común de erecciones prolongadas en hombres que toman medicamentos que contienen Metilfenidato para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad.
- Nota de Seguridad 080/CNFV/DFV/DNFD del 14 de julio de 2015. Información para los profesionales de la salud sobre: cambios permanentes del color de la piel asociado con el uso del parche Daytrana (sistema transdérmico de metilfenidato) para tratar el trastorno de hiperactividad con déficit de atención.
- Nota de Seguridad 0028/CNFV/DFV/DNFD del 15 de febrero de 2016. Medicamentos para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad pueden aumentar el riesgo de pensamientos y conductas suicidas en algunas personas.
- Nota de Seguridad 042/CNFV/DFV/DNFD del 14 de junio del 2018. Seguimiento a la información de seguridad de medicamentos para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH).
- Nota de Seguridad 029-22/CNFV/DFV/DNFD del 07 de octubre de 2022. Metilfenidato (liberación modificada) - precaución en cambios de producto debido a diferencias en las formulaciones.

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos registrados o por registrar que contengan dentro de su formulación metilfenidato, anfetamina o dextroanfetamina como principio activo incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica del producto, así como en el prospecto de paciente.
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- Mantener la vigilancia de los pacientes que inicien o estén bajo tratamiento con medicamentos estimulantes para tratar el TDAH y otras afecciones.
- Seguir las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad relacionada al uso de seguro de los medicamentos estimulantes prescritos para tratar el TDAH y otras afecciones.

Página 4
Nota 017-23/CNFV/DFV/DNFD
12 de junio de 2023

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

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

Fuentes bibliográficas:

- Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), Estados Unidos [en línea] <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updating-warnings-improve-safe-use-prescription-stimulants-used-treat-adhd-and-other-conditions> [Consultada: 08/06/23]
- Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), Estados Unidos [en línea] <https://www.fda.gov/media/168066/download> [Consultada: 08/06/23]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/06/23]

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/ia-----última línea-----

