

077-23/CNFV/DFV/DNFD
05 de diciembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

MEDIDAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE (PRES) Y DE SÍNDROME DE VASOCONSTRICCIÓN CEREBRAL REVERSIBLE (SVCR) CON EL USO DE PSEUDOEFEDRINA.

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:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, comunica medidas para minimizar el riesgo de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) y de Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (SVCR) tras el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina.

La pseudoefedrina está autorizada sola o en combinación con otros principios activos para el alivio sintomático a corto plazo de la congestión nasal o sinusal causada por el resfriado común o la rinitis.

Recientemente, se han notificado en la Unión Europea casos de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) y de Síndrome de Vasoconstricción Cerebral (SVCR) tras el uso de pseudoefedrina. Ambas condiciones son muy infrecuentes, presentando una reducción del flujo sanguíneo cerebral afectación de los vasos sanguíneos. Sus síntomas generalmente se resuelven con un diagnóstico y tratamientos rápidos, aunque en ocasiones pueden llegar a causar complicaciones graves y ser potencialmente mortales. Sin embargo, no se han notificado casos mortales de PRES o SVCR con pseudoefedrina.

A raíz del conocimiento de dichos casos, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), de la Agencia Europea de Medicamento (EMA) ha llevado a cabo una revisión de toda la evidencia disponible. Tras finalizar la evaluación, el PRAC ha recomendado la contraindicación del uso de los medicamentos que contienen pseudoefedrina en pacientes con hipertensión grave o no controlada y en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal, al ser condiciones que incrementan el riesgo de PRES y SVCR.

El PRAC también recomienda que los profesionales de la salud adviertan a los pacientes sobre la necesidad de suspender el tratamiento inmediatamente y buscar atención médica si desarrollan síntomas de PRES o SVCR, tales como cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

Las recomendaciones deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, en el último término, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea.

Página 2
Nota 077-23/CNFV/DFV/DNFD
05 de diciembre de 2023

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo pseudoefedrina sola o en combinación.

El Decreto Ejecutivo No. 679 del 21 de junio de 2011 del Ministerio de Salud, establece la regulación de la comercialización y dispensación de medicamentos que contengan pseudoefedrina o efedrina en cualquiera de sus concentraciones y formas farmacéuticas, estando estos productos sujetos a presentación de receta médica para su dispensación y control en el libro de recetas corrientes.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reporte de sospecha de reacciones adversas de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) y de Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (SVCR) asociados al uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina sola o en combinación.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionada con el uso del principio activo pseudoefedrina, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar las mismas:

- **Nota de seguridad de medicamentos 130/CNFV/DFV/DNFD** del 03 de enero de 2017, titulada: “Riesgo de Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda asociada al uso de la combinación de Fexofenadina y Pseudoefedrina”.
- **Nota de seguridad de medicamentos 084/CNFV/DFV/DNFD** del 22 de agosto de 2017, titulada: “Revisión de Seguridad de Pseudoefedrina y el Riesgo de Colitis Isquémica”.
- **Nota de seguridad de medicamentos 047-23/CNFV/DFV/DNFD** del 29 de agosto de 2023, titulada: “El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos inicia revisión de seguridad de medicamentos que contienen pseudoefedrina”.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ No tomar medicamentos que contienen pseudoefedrina si tiene la tensión arterial muy alta (hipertensión) o no controlada con su medicación.
- ❖ No tomar medicamentos que contienen pseudoefedrina si padece enfermedad renal grave (aguda o crónica) o fallo renal.
- ❖ Deje de utilizar medicamento que contenga pseudoefedrina sola o en combinación y busque atención médica urgente, si experimenta dolor de cabeza intenso y repentino, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.
- ❖ No automedicarse con medicamentos que contengan pseudoefedrina.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Advertir a los pacientes sobre la necesidad de suspender de inmediato el tratamiento con medicamentos que contienen pseudoefedrina y acudir atención médica si desarrollan síntomas de PRES o SVCR, tales como cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.
- ❖ Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con productos que contengan pseudoefedrina por el riesgo presentar Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) y/o Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (SVCR).

Página 3
Nota 077-23/CNFV/DFV/DNFD
05 de diciembre de 2023

Se solicita a los laboratorios fabricantes de productos comerciales que contienen como principio activo pseudoefedrina sola o en combinación, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía del producto y en el prospecto o inserto de paciente. Como medida para minimizar el riesgo de Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) y de Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (SVCR)

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará 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>).

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 y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS) de España, [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/pseudoefedrina-medidas-para-minimizar-el-riesgo-de-sindrome-de-encefalopatia-posterior-reversible-pres-y-de-sindrome-de-vasoconstriccion-cerebral-reversible-svcr/> [Consultada: 04/12/23]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/12/23]
- Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) del Centro Nacional de Farmacovigilancia/Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/12/23]

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-----