

Nota N° 004-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Panamá, 14 de enero de 2025



Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



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

#### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RECOMENDACIÓN DEL PRAC SOBRE LA MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS QUE CONTENGAN AMITRIPTILINA, AMITRIPTILINA/AMITRIPTILINÓXIDO Y AMINRIPTILINÓXIDO, REFERENTE AL RIESGO DE LA REACCIÓN A MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SINTOMAS SISTEMICOS (DRESS).

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 INFORMACION:

La **amitriptilina** pertenece a la clase de antidepresivos tricíclicos y se usa para el tratamiento de la depresión, la ansiedad y el dolor crónico. Tiene efectos colinérgicos, inhibiendo el neurotransmisor acetilcolina presente en los sistemas nerviosos central y periférico. Esta inhibición tiene efectos en varias funciones autónomas, como disminución de la producción de saliva, disminución de la producción de moco en la nariz y la garganta, disminución de la sudoración, aumento de la temperatura corporal, dilatación de las pupilas y disminución de las deposiciones.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido las conclusiones científicas dispuestas en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido.

Considerando los datos disponibles sobre la **reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés)** tanto en la bibliografía como en los informes espontáneos, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal y una prueba de retirada o reexposición positiva, y puesto que existe un mecanismo de acción plausible, los asesores consideran que hay al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre los acontecimientos citados y la amitriptilina. Por consiguiente, el PRAC concluyó que debe modificarse en consecuencia la información del producto de aquellos productos que contengan amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Página 2  
Nota N° 004-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Panamá, 14 de enero de 2025

**Motivos para la modificación de las condiciones de la (s) autorización (es) de comercialización**

De acuerdo con las conclusiones científicas para amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene (n) amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la (s) autorización (es) de comercialización.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado atravesado con barra)**

**DRESS**

**A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto. Ver Sección	Reacción Adversa
<p>Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo .....</p>	<p><u>Reacciones cutáneas graves</u> <u>Se han notificado reacciones cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con amitriptilina. La mayoría de estas reacciones se produjeron en el plazo de 2 a 6 semanas.</u></p> <p><u>En el momento de la prescripción, se advertirá a los pacientes de los signos y síntomas y se les vigilará estrechamente para detectar reacciones cutáneas.</u></p> <p><u>Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, &lt;medicamento&gt; debe retirarse inmediatamente, no debe reanudarse el tratamiento con &lt;medicamento&gt; en este paciente en ningún momento y debe considerarse un tratamiento alternativo (según proceda)</u></p>
<p>Sección 4.8 Reacciones Adversas</p>	<p>En los &lt;&lt;Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo&gt;&gt; debe añadirse la siguiente reacción adversa con una frecuencia no conocida.</p> <p><u>Resumen del perfil de seguridad:</u> <u>Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con la amitriptilina (ver sección 4.4).</u></p> <p><u>Tabla de RAM</u> Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo Frecuencia: no conocida</p> <p><u>Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)</u></p>

Página 3  
Nota N° 004-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Panamá, 14 de enero de 2025

### B. Prospecto

Prospecto. Ver Sección	Reacción Adversa
Sección 2 – Advertencias y precauciones – Tenga especial cuidado con <nombre del producto>:	<u>Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con &lt;medicamento&gt;. Deje de usar &lt;medicamento&gt; y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.</u>
Sección 4. Posibles efectos adversos	<u>Frecuencia no conocida:</u>  <u>Deje de usar &lt;medicamento&gt; y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:</u>  <u>Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).</u>

### Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo amitriptilina.

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Amitriptilina 25mg Comprimidos Recubiertos	89516	Sanofi - Aventis de Colombia S.A., de Colombia
LMG-Triptil amitriptilina 25mg Tabletas Recubiertas	107808	remus pharmaceuticals pvt. Ltd., de India
Amitriptilina Clorhidrato 25mg Tabletas Recubiertas.	64816	laboratorios la sante s.a., de Colombia
Amitriptilina 25mg MK Tabletas Recubiertas	105383	Tecnoquímicas, S.A., de Colombia
Amitrip 10mg CB tabletas recubiertas	85305	Saga Laboratories, de India
Kemilar 10mg Tabletas Recubiertas	77918	Gutis Ltda., de Costa Rica

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

De los principios activos amitriptilinoxido y la combinación amitriptilina/amitriptilinoxido no se encuentran productos comerciales registrados.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospechas de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo amitriptilina; sin embargo, no están relacionadas a la información publicada en esta nota de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió la siguiente nota de seguridad de medicamentos relacionada con el uso de amitriptilina, la misma se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar la misma:

📌 Nota 1542/CNFV/DFV/DNFD del 20 de noviembre de 2014. Titulada: “Antidepresivos y Riesgo de Fracturas Óseas en Pacientes de 50 años de edad o mayores.”

Página 4  
Nota N° 004-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Panamá, 14 de enero de 2025

- 📌 Nota 0144/CNFV/DFV/DNFD del 25 de octubre de 2017. Titulada: "Antidepresivos: Evaluación del Riesgo Potencial de Trastornos Oculares Graves (Glaucoma de Angulo Cerrado)."
- 📌 Nota 245/CNFV/DFV/DNFD del 20 de diciembre de 2017. Titulada: "Evaluación de la Asociación entre Amitriptilina y el Ojo Seco."
- 📌 Nota 063-CNFV-DFV-DNFD-2024 del 13 de noviembre de 2024. Titulada: "Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de Septiembre de 2024 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para Metamizol, 5-Fluorouracilo, Medroxiprogesterona, Alopurinol, Amantadina, Amiodarona, Amitriptilina, Brivaracetam, Dapagliflozina/Metformina, Macrogl 3350, Nomegestrol/Estradiol, Odevixibat, Osilodrostat, Secukinumab, Valproato."

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir la información de seguridad enunciada en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

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](http://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.

#### Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Europa, [en línea] [https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/amitriptyline-amitriptyline-amitriptylinoxide-amitriptylinoxide-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010374-202401\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/amitriptyline-amitriptyline-amitriptylinoxide-amitriptylinoxide-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010374-202401_es.pdf) [Consultada: 14/01/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/01/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMs) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/01/2025]
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 14/01/2025]

**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/imfd -----última línea-----