

Nota N° 076-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 17 de diciembre de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
RECOMENDACIONES ACTUALIZADAS PARA MINIMIZAR LOS
RIESGOS DE INTERACCIÓN ENTRE EL MEDICAMENTO MYSIMBA
(NALTREXONA/BUPROPION) Y LOS OPIOIDES

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:

Mysimba (naltrexona/bupropión) es un medicamento que se utiliza junto con dieta y ejercicio para ayudar a controlar el peso en adultos obesos (con un índice de masa corporal –IMC– de 30 o más) o con sobrepeso (con un IMC entre 27 y 30) y que presentan complicaciones relacionadas con el peso, como diabetes, niveles anormalmente altos de grasa en la sangre o hipertensión arterial.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), tras realizar una nueva evaluación de su dictamen inicial, sugiere actualizar las recomendaciones destinadas a minimizar los riesgos de interacción entre el medicamento para bajar de peso Mysimba (naltrexona/bupropión) y los medicamentos que contienen opioides (incluidos analgésicos como la morfina y la codeína, otros opioides utilizados durante la cirugía y ciertos medicamentos para la tos, el resfriado o la diarrea).

Es posible que los medicamentos opioides no funcionen de manera eficaz en pacientes que toman Mysimba, porque uno de los principios activos de Mysimba, la **naltrexona**, bloquea los efectos de los opioides. También existe el riesgo de reacciones raras pero graves y potencialmente mortales, como convulsiones y síndrome serotoninérgico (una afección potencialmente mortal que resulta de tener demasiada serotonina en el cuerpo), en personas que toman Mysimba junto con medicamentos para tratar la depresión y opioides.

Para minimizar estos riesgos, se recuerda a los pacientes y a los profesionales de la salud que naltrexona/bupropión no debe utilizarse en personas dependientes de opioides, personas que reciben tratamiento con agonistas opioides como metadona o buprenorfina y personas que atraviesan una abstinencia aguda de opioides.

En caso de cirugía, naltrexona/bupropión debe suspenderse durante un mínimo de tres días antes de comenzar el tratamiento con opioides, que a menudo se utilizan para prevenir el dolor y las molestias durante las cirugías y los procedimientos médicos.

Página 2
Nota N° 076-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 17 de diciembre de 2024

Más sobre el procedimiento

El Comité de Farmacovigilancia y Evaluación de Riesgos (PRAC) de la EMA evaluó el riesgo de interacción entre naltrexona/bupropión y medicamentos opioides en el contexto de una evaluación de informe periódico de seguridad (PSUR). Como resultado de esta evaluación, el PRAC solicitó a la empresa que comercializa Mysimba, Orexigen Therapeutics Ireland Limited, que presentara una variación a la autorización de comercialización del medicamento para abordar este riesgo. El PRAC y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) no pudieron llegar a un acuerdo con la empresa sobre las medidas adecuadas de minimización de riesgos. Por lo tanto, en su reunión de julio de 2024, el CHMP emitió un dictamen rechazando la variación.

En agosto de 2024, la empresa que comercializa Mysimba solicitó una nueva revisión del dictamen de la EMA. Durante la revisión, el PRAC volvió a evaluar los datos disponibles y solicitó el asesoramiento de un grupo de expertos que incluía médicos especializados en anestesiología, obesidad y farmacología, así como médicos de familia y representantes de los pacientes. Al concluir la revisión, el PRAC y la empresa acordaron implementar algunos cambios en la información del producto e introducir una tarjeta para el paciente como medida adicional para minimizar los riesgos de interacción entre Mysimba y medicamentos opioides.

El CHMP respaldó las recomendaciones del PRAC y emitió un dictamen positivo sobre la modificación. El dictamen del CHMP se enviará ahora a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final aplicable en todos los Estados miembros de la UE a su debido tiempo.

Información para el profesional de la salud:

- En informes de casos y en la literatura se ha descrito una analgesia opioide intra y postoperatoria insuficiente en pacientes tratados con naltrexona/bupropión.
- Se han observado reacciones raras pero graves y potencialmente mortales, como convulsiones y síndrome serotoninérgico, después de la administración conjunta de naltrexona/bupropión con un agente serotoninérgico (como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina [SSRI], inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina [IRSN]) y opioides.
- Naltrexona/bupropión no debe utilizarse en pacientes dependientes de opioides, pacientes tratados con agonistas opioides utilizados en la dependencia de opioides (por ejemplo, metadona, buprenorfina) o pacientes con abstinencia aguda de opioides. Si se sospecha el uso de opioides, se puede realizar una prueba para asegurar la eliminación de la medicación opioide antes de comenzar el tratamiento con naltrexona/bupropión.
- Se debe advertir a los pacientes contra el uso concomitante de opioides durante el tratamiento con naltrexona/bupropión. Si se requiere el uso de opioides (por ejemplo, debido a una cirugía programada), se debe suspender el uso de naltrexona/bupropión durante un mínimo de tres días antes de comenzar el tratamiento con opioides.
- En caso de cirugía de emergencia en pacientes potencialmente tratados con naltrexona/bupropión, existe el riesgo de que se reduzcan los efectos de los opioides.

Información para los pacientes:

- Se sabe que el medicamento para bajar de peso naltrexona/bupropión bloquea el efecto de los medicamentos opioides (incluidos los analgésicos como la morfina y la codeína, otros opioides utilizados durante la cirugía y ciertos medicamentos para la tos, el resfriado o la diarrea). Esto también puede provocar un efecto insuficiente de los medicamentos opioides utilizados durante y después de la cirugía como parte de la anestesia y el tratamiento del dolor.
- En caso de cirugía, y que se esté tomando naltrexona/bupropión, su médico puede recomendarle que deje de tomar naltrexona/bupropión al menos tres días antes del procedimiento.
- También se han informado efectos secundarios raros pero graves, que incluyen convulsiones y síndrome serotoninérgico (una afección potencialmente mortal que resulta de tener demasiada serotonina en el cuerpo), en personas que toman naltrexona/bupropión junto con medicamentos para tratar la depresión y medicamentos opioides.
- Debido al riesgo de estos efectos secundarios, no debe usar naltrexona/bupropión si es dependiente de opioides, si está tomando ciertos opioides utilizados para tratar la adicción, como metadona o buprenorfina, o si está pasando por una abstinencia aguda.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto Mysimba, pero sí se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo naltrexona/bupropión:

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Naltreva 90mg/8mg Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada	116027	Monte Verde, S.A., de Argentina
Nubelt Tabletás Recubiertas de Liberación Prolongada	113177	Gutis Ltda., de Costa Rica

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se tienen reportes de sospecha de reacciones adversas a medicamentos con el principio activo naltrexona/bupropión.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas con el principio activo bupropión:

- ❖ 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/DNFD del 09 de julio de 2014. Titulada: "Tratado de Vareniclina y Hidrocloruro de Bupropión como terapias para dejar de fumar."
- ❖ Julio 2009. Titulada: "Información para los Profesionales de la Salud: Vareniclina (comercializada como Chantix) y Bupropión (comercializado como Zyban, Wellbutrin y genéricos)."

Página 4
Nota N° 076-CNFV-DFV-DNFD-2024
17 de diciembre de 2024

Se solicita a los profesionales de salud tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad.

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>).

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.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea < [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/news/updated-advice-minimise-risks-interaction-between-weight-loss-medicine-mysimba-opioids#:~:text=Patients%20must%20be%20warned%20against,days%20before%20starting%20opioid%20treatment>. [Consultada: 17/12/2024]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/12/2024]
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: 17/12/2024]

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/JA/mfd -----última línea-----

150