

Nota N° 0031-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 17 de abril de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) SOBRE LA MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN EN SU FORMULACIÓN GABAPENTINA.

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 Europea de Medicamentos (EMA), tomando en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para gabapentina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre los síntomas de abstinencia tras la reducción de las dosis procedentes de la bibliografía, de notificaciones espontáneas y considerando la posibilidad de un mecanismo de acción implicado, el PRAC considera que existe, al menos, una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre la gabapentina y dichos síntomas de abstinencia. Por lo tanto, el PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen gabapentina debe actualizarse en consecuencia.

Teniendo en cuenta los datos disponibles en la bibliografía sobre la exacerbación de la miastenia grave incluyendo, en algunos casos, una relación temporal estrecha, pruebas positivas tras la retirada del medicamento y la posibilidad de un mecanismo de acción implicado, el PRAC considera que existe, al menos, una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre la gabapentina y la exacerbación de la miastenia grave. Por lo tanto, el PRAC concluyó que la información de los productos que contienen gabapentina debe actualizarse en consecuencia.

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

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

De acuerdo con las conclusiones científicas sobre la gabapentina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o de los medicamentos que contiene(n) gabapentina no se modifica, siempre que se apliquen los cambios propuestos en la información del producto.

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

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

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia como se indica a continuación:

Miastenia grave

Gabapentina debe utilizarse con precaución en pacientes con miastenia grave, ya que se han notificado casos poscomercialización de exacerbación de la miastenia grave con gabapentina.

Debe modificarse una advertencia como se indica a continuación:

Síntomas de abstinencia

Se han observado síntomas de abstinencia tras la interrupción o reducción de la dosis del tratamiento a corto y largo plazo con gabapentina (ver sección 4.8). Los síntomas de abstinencia pueden aparecer poco después de la interrupción del tratamiento, normalmente en un plazo de 48 horas. Debe informarse al paciente de este hecho al inicio del tratamiento. Los síntomas notificados con mayor frecuencia son ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudoración, temblor, cefalea, depresión, sensación anormal, mareo y malestar. La aparición de síntomas de abstinencia tras la interrupción del tratamiento con gabapentina puede indicar dependencia del fármaco (ver sección 4.8). Se debe informar de ello al paciente al inicio del tratamiento. Si se debe interrumpir o reducir la dosis, se recomienda hacerlo de forma gradual durante un mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación (ver sección 4.2).

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC "Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo" con la frecuencia "no conocida":

Exacerbación de la miastenia grave

Debe modificarse la siguiente información sobre los síntomas de abstinencia:

*Se han observado síntomas de abstinencia tras la interrupción o la reducción de la dosis del tratamiento a corto y largo plazo con gabapentina. Los síntomas de abstinencia pueden aparecer poco después de la interrupción o la reducción de la dosis, habitualmente dentro de las primeras 48 horas. Los síntomas notificados con mayor frecuencia incluyen ansiedad, insomnio, náuseas, dolores, sudoración, temblor, dolor de cabeza, depresión, sensación anormal, mareos y malestar general (ver sección 4.4). La aparición de síntomas de abstinencia tras la interrupción del tratamiento con gabapentina puede indicar farmacodependencia (ver sección 4.8). Se debe informar de ello al paciente al inicio del tratamiento. Si se debe interrumpir el tratamiento con gabapentina, se recomienda hacerlo gradualmente a lo largo de un mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación (ver sección 4.2).

Prospecto

Debe añadirse/modificarse la siguiente información:

- Sección 2

Consulte a su médico o farmacéutico antes empezar a tomar [nombre del producto]

(...)

- **sí padece miastenia grave (una enfermedad que causa debilidad muscular), ya que este medicamento puede empeorar sus síntomas**

Página N° 3
Nota No. 0031-CNFV-DFV-DND-2026
Fecha: 17 de abril de 2026

Dependencia

Algunas personas pueden desarrollar dependencia (necesidad de seguir tomando el medicamento) a [nombre del producto]. Pueden tener síndrome de abstinencia cuando dejan de tomar [nombre del producto] o reducen la dosis (ver sección 3, "Cómo tomar [nombre del producto]" y "Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]"). Si le preocupa desarrollar dependencia a [nombre del producto], es importante que consulte a su médico.

• Sección 3

Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]

No deje de tomar [nombre del producto] repentinamente ni reduzca la dosis. Si desea dejar de tomar [nombre del producto] o reducir la dosis, hágelo con su médico en primer lugar. Su médico le indicará cómo proceder. Si va a dejar el tratamiento o a reducir la dosis, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana. Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con [nombre del producto] o tras reducir la dosis. Entre ellos se incluyen convulsiones, ansiedad, dificultad para dormir, sensación de malestar (náuseas), dolor, sudoración, temblores, dolor de cabeza, depresión, sensación anormal, mareos y sensación general de malestar. Estos efectos ocurren habitualmente en las primeras 48 horas tras la interrupción del tratamiento con [nombre del producto] o la reducción de la dosis. Si experimenta este síndrome de abstinencia, debe ponerse en contacto con su médico.

• Sección 4

Deben añadirse el siguiente efecto adverso con la frecuencia "no conocida", en la sección "Tras la comercialización de [nombre del producto], se han notificado los siguientes efectos adversos:".

Empeoramiento de la miastenia grave (una enfermedad que causa debilidad muscular)

Debe modificarse la siguiente información:

Debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos, llamados síndrome de abstinencia, tras interrumpir un tratamiento a corto o largo plazo con [nombre del producto] o tras reducir la dosis (consulte "Si interrumpe el tratamiento con [nombre del producto]").

Situación en Panamá

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

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas a productos comerciales que contienen como principio activo gabapentina; sin embargo, ninguna está relacionada a la información publicada 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 en la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<http://dnfd.minsa.gob.pa>).

Página N° 4
Nota No. 0031-CNFV-DFV-DND-2026
Fecha: 17 de abril de 2026

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

Los laboratorios fabricantes y/o titular de Registro Sanitario de los medicamentos que contengan como principio activo gabapentina deberán actualizar la información del producto o monografía y el prospecto o inserto, con la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad.

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>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

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/es/documents/psusa/gabapentin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001499-202502_es.pdf [Consultada: 17/04/2026].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/04/2026]
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: 17/04/2026]

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/mfd -----Última línea-----