

Nota N° 0035-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 30 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

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE LOS AEROSOLES Y GOTAS DESCONGESTIONANTES QUE CONTIENEN HIDROCLORURO DE XILOMETAZOLINA /HIDROCLORURO DE OXIMETAZOLINA Y EL RIESGO MAYOR DE CONGESTIÓN DE REBOTE, RINITIS MEDICAMENTOSA Y TAQUIFILAXIA CON EL USO EXCESIVO.

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 Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido informó que se han notificado casos de empeoramiento de la congestión nasal (congestión de rebote) cuando desaparecen los efectos de los aerosoles o gotas descongestionantes nasales que contienen hidrocloreuro de xilometazolina e hidrocloreuro de oximetazolina.

Revisión de la congestión de rebote, la rinitis medicamentosa y la taquifilaxia con xilometazolina y oximetazolina

La xilometazolina y la oximetazolina son medicamentos simpaticomiméticos que se utilizan para el alivio sintomático de la congestión nasal y sinusal asociada al resfriado común, la sinusitis y la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de 6 años. También se utilizan para el tratamiento de los síntomas de la gripe en adultos y niños mayores de 12 años. La xilometazolina está aprobada para su uso como principio activo único o en combinaciones de dosis fijas con dexpanatenol y bromuro de ipratropio. La oximetazolina está aprobada para su uso únicamente como principio activo único.

Se han notificado casos de congestión de rebote, rinitis medicamentosa y taquifilaxia, especialmente con el uso prolongado. El Grupo Asesor de Expertos en Enfermedades Cardiovasculares, Respiratorias, Renales y Alergias (CDRRA EAG) y el Grupo Asesor de Expertos en Farmacovigilancia (PEAG) de la Comisión de Medicamentos para Uso Humano (CHM) consideraron una revisión de la evidencia disponible, incluida la evaluación de la notificación acumulativa de reacciones adversas a medicamentos. Los EAG recomendaron cambiar la duración máxima de uso de 7 días a 5 días en adultos y niños de 12 años o más para armonizar la duración de uso en todos los pacientes para quienes están indicados estos medicamentos. Los EAG también recomendaron actualizar el Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de Información para el Paciente para destacar que estos medicamentos están destinados únicamente para uso a corto plazo y que el uso repetido y/o prolongado puede aumentar el riesgo de efectos secundarios. Además, el etiquetado del envase exterior también se actualizará para enfatizar la duración de uso recomendada. La información del producto se irá actualizando durante los próximos meses.

Acerca de la congestión de rebote, la rinitis medicamentosa y la taquifilaxia

Los términos «congestión de rebote» y «rinitis medicamentosa» se suelen usar indistintamente, ya que ambos describen la congestión nasal resultante del uso excesivo o prolongado de aerosoles descongestionantes nasales que contienen xilometazolina y oximetazolina. Si bien ambas afecciones provocan congestión nasal, difieren en su duración y síntomas.

La congestión de rebote es una respuesta temporal que se produce cuando las fosas nasales se inflaman debido al uso excesivo de descongestionantes nasales en aerosol que contienen xilometazolina y oximetazolina. Esta afección se caracteriza por un «efecto rebote», en el que las fosas nasales se congestionan aún más una vez que desaparece el efecto del medicamento.

La rinitis medicamentosa es una afección crónica que se desarrolla por el uso prolongado de descongestionantes nasales en aerosol. Con el uso continuado de estos medicamentos, la congestión por rebote puede empeorar y progresar a rinitis medicamentosa, la más grave de las afecciones descritas. Esta afección se caracteriza por una congestión nasal severa, junto con cambios visibles en la mucosa nasal y otras estructuras nasales internas. Otros síntomas pueden incluir picazón en las fosas nasales, estornudos y secreción nasal. En casos graves y sin tratamiento, esto puede provocar cambios estructurales irreversibles en las fosas nasales que pueden requerir intervención quirúrgica. A diferencia de otros tipos de rinitis que pueden afectar el oído, la garganta y los ojos, la rinitis medicamentosa se limita a las fosas nasales. La congestión por rebote y la rinitis medicamentosa pueden generar un ciclo de uso excesivo y dependencia de los descongestionantes nasales, donde los usuarios pueden sentir la necesidad de usar más medicamento para obtener alivio.

En ambos casos, los pacientes suelen recuperarse por completo en un plazo de 3 meses con un diagnóstico y tratamiento precoces. El tratamiento consiste en reducir gradualmente el uso de descongestionantes nasales. No siempre se recomienda suspenderlos bruscamente, ya que esto puede empeorar los síntomas de la congestión nasal. En algunos casos, puede ser necesario un tratamiento alternativo.

La taquifilaxia se refiere a una disminución repentina y aguda de la respuesta a un fármaco tras su administración, lo que conlleva la rápida aparición de tolerancia al mismo. En el caso de los descongestionantes nasales en aerosol y gotas, se trata de una afección en la que la tolerancia comienza tras unas pocas dosis, aunque sus efectos se hacen evidentes tras más de 5 días de uso continuo. Se caracteriza por una rápida disminución de la eficacia del medicamento, lo que tiene importantes implicaciones clínicas, ya que reaparecen los síntomas de congestión, lo que lleva al usuario a aumentar la frecuencia y/o la duración del uso del medicamento para obtener alivio sintomático de la congestión nasal.

Resumen de la revisión

Se han notificado casos de empeoramiento de la congestión nasal (congestión de rebote) cuando desaparecen los efectos de los descongestionantes nasales en aerosol o gotas que contienen clorhidrato de xilometazolina y clorhidrato de oximetazolina, denominados en adelante «xilometazolina» y «oximetazolina». Esto suele ocurrir cuando se utilizan estos medicamentos durante más tiempo del recomendado. El uso continuado también puede provocar alteraciones más graves y duraderas en la mucosa y las estructuras nasales (rinitis medicamentosa). Además, el uso repetido conlleva una reducción rápida y notable de la eficacia del medicamento (taquifilaxia).

Se debe informar a los pacientes y cuidadores que no excedan la dosis recomendada ni utilicen el medicamento durante más de 5 días consecutivos. El uso continuado de este medicamento durante más de 5 días puede aumentar el riesgo de efectos secundarios. Si los síntomas de congestión nasal persisten, empeoran o no mejoran después de 5 días, consulte a un médico, ya que podría ser necesario un tratamiento alternativo.

Resúmenes de conocimientos clínicos del Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención Médica (NICE, por sus siglas en inglés)

Para la rinitis alérgica, los resúmenes de conocimientos clínicos del NICE recomiendan los corticosteroides intranasales y los antihistamínicos —solos o combinados— como tratamiento de primera línea, junto con estrategias de autocuidado. Los descongestionantes intranasales como la xilometazolina solo deben considerarse para uso a corto plazo cuando los síntomas persisten a pesar del tratamiento regular con corticosteroides o en casos de congestión repentina y grave. Si bien la xilometazolina y la oximetazolina pueden utilizarse para la rinitis alérgica, no son una opción de primera línea y debe evitarse su uso prolongado, ya que el cumplimiento de los límites de la duración máxima de uso indicada puede resultar difícil para algunos pacientes.

Consejos para los profesionales de la salud

- La congestión de rebote, la rinitis medicamentosa y la taquifilaxia por uso excesivo son efectos secundarios reconocidos con los aerosoles y gotas nasales que contienen xilometazolina u oximetazolina cuando se usan más allá de la duración máxima recomendada.
- Los pacientes pueden interpretar erróneamente un efecto de congestión de rebote como una continuación de la congestión original, cuando en realidad es una respuesta al uso prolongado del producto.
- Advierta a los pacientes y a sus cuidadores que la xilometazolina y la oximetazolina son solo para uso a corto plazo y desaconseje su uso prolongado o extendido más allá de 5 días.
- Aconseje a los pacientes y a sus cuidadores que no excedan la dosis diaria recomendada y que tengan en cuenta el intervalo mínimo de dosificación indicado en la información del producto.
- Si los síntomas de congestión nasal persisten, empeoran o no mejoran después de 5 días, puede ser necesario un tratamiento alternativo.
- Los pacientes que experimentan congestión de rebote o efectos secundarios relacionados pueden sentir la necesidad de seguir usando los productos, lo que lleva a un ciclo de uso excesivo. Revise oportunamente a los pacientes que puedan haberse vuelto dependientes de estos productos y aconséjeles cómo suspender gradualmente su uso. Suspenderlos abruptamente puede empeorar los síntomas, pero los pacientes generalmente se recuperan en 3 meses con un diagnóstico y tratamiento tempranos.
- La rinitis medicamentosa es el efecto secundario más grave de los descritos y se asocia con congestión nasal persistente y alteraciones más duraderas de la mucosa nasal o las estructuras de la nariz. Los síntomas pueden no resolverse rápidamente tras suspender el descongestionante y, en casos graves, pueden requerir intervención quirúrgica. Preste atención a los pacientes que presenten congestión nasal severa y alteraciones visibles de la mucosa nasal u otras estructuras nasales internas. Los síntomas asociados pueden incluir irritación o picazón nasal, estornudos y secreción nasal. El tratamiento puede requerir un plan personalizado, que incluya la retirada gradual del descongestionante, el uso de terapias alternativas y el seguimiento clínico para controlar la recuperación.
- El uso de aerosoles o gotas nasales que contienen xilometazolina u oximetazolina está contraindicado en pacientes que estén tomando otras formas orales y nasales de descongestionantes simpaticomiméticos.

Consejos que los profesionales de la salud deben proporcionar a los pacientes

- Los aerosoles y gotas nasales que contienen xilometazolina y oximetazolina se utilizan para ayudar a descongestionar la nariz, causada por resfriados, gripe y alergias.
- Utilice estos medicamentos únicamente durante un corto período de tiempo y para aliviar sus síntomas. Siga las instrucciones de uso que figuran en el prospecto y en el envase del medicamento, no exceda la dosis diaria recomendada y respete el intervalo mínimo entre dosis.
- No utilice estos medicamentos durante más de 5 días consecutivos.
- Si usa estos medicamentos durante más tiempo del recomendado, su nariz puede volver a obstruirse y puede tener otros problemas como secreción nasal, estornudos, picazón e irritación en el interior de la nariz, o su cuerpo puede dejar de responder al medicamento.

- Estos efectos secundarios pueden hacerle sentir que necesita seguir tomando el medicamento para controlar sus síntomas. Hable con un profesional de la salud si tiene problemas para dejar de tomar el medicamento o si lo está tomando durante más tiempo o con mayor frecuencia de la recomendada.
- Consulta tu médico si tus síntomas empeoran o no te sientes mejor después de 5 días, ya que podrías necesitar un tratamiento diferente.
- No utilice xilometazolina u oximetazolina juntas ni con otras formas orales y nasales de medicamentos utilizados para tratar la congestión nasal, como pseudoefedrina, fenilefrina o efedrina.

Situación en Panamá

Según la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en Panamá se encuentran registrados productos comerciales en aerosoles y gotas descongestionantes nasales que contienen como principio activo hidrocloreto de xilometazolina ó hidrocloreto de oximetazolina.

Recomendaciones a los profesionales de la salud:

- ❖ La congestión de rebote, la rinitis medicamentosa y la taquifilaxia por uso excesivo son efectos secundarios reconocidos con los aerosoles y gotas nasales que contienen xilometazolina u oximetazolina cuando se usan más allá de la duración máxima recomendada.
- ❖ Los pacientes pueden interpretar erróneamente un efecto de congestión de rebote como una continuación de la congestión original, cuando en realidad es una respuesta al uso prolongado del producto.
- ❖ Advierta a los pacientes y a sus cuidadores que la xilometazolina y la oximetazolina son solo para uso a corto plazo y desaconseje su uso prolongado o extendido más allá de 5 días.
- ❖ Aconseje a los pacientes y a sus cuidadores que no excedan la dosis diaria recomendada y que tengan en cuenta el intervalo mínimo de dosificación indicado en la información del producto.
- ❖ Si los síntomas de congestión nasal persisten, empeoran o no mejoran después de 5 días, puede ser necesario un tratamiento alternativo.
- ❖ Los pacientes que experimentan congestión de rebote o efectos secundarios relacionados pueden sentir la necesidad de seguir usando los productos, lo que lleva a un ciclo de uso excesivo. Revise oportunamente a los pacientes que puedan haberse vuelto dependientes de estos productos y aconséjeles cómo suspender gradualmente su uso. Suspenderlos abruptamente puede empeorar los síntomas, pero los pacientes generalmente se recuperan en 3 meses con un diagnóstico y tratamiento tempranos.
- ❖ La rinitis medicamentosa es el efecto secundario más grave de los descritos y se asocia con congestión nasal persistente y alteraciones más duraderas de la mucosa nasal o las estructuras de la nariz. Los síntomas pueden no resolverse rápidamente tras suspender el descongestionante y, en casos graves, pueden requerir intervención quirúrgica. Preste atención a los pacientes que presenten congestión nasal severa y alteraciones visibles de la mucosa nasal u otras estructuras nasales internas. Los síntomas asociados pueden incluir irritación o picazón nasal, estornudos y secreción nasal. El tratamiento puede requerir un plan personalizado, que incluya la retirada gradual del descongestionante, el uso de terapias alternativas y el seguimiento clínico para controlar la recuperación.

- ❖ El uso de aerosoles o gotas nasales que contienen xilometazolina u oximetazolina está contraindicado en pacientes que estén tomando otras formas orales y nasales de descongestionantes simpaticomiméticos.
- ❖ Los profesionales de la salud deben proporcionar a los pacientes la siguiente información:
 - ✓ Los aerosoles y gotas nasales que contienen xilometazolina y oximetazolina se utilizan para ayudar a descongestionar la nariz, causada por resfriados, gripe y alergias.
 - ✓ Utilice estos medicamentos únicamente durante un corto período de tiempo y para aliviar sus síntomas. Siga las instrucciones de uso que figuran en el prospecto y en el envase del medicamento, no exceda la dosis diaria recomendada y respete el intervalo mínimo entre dosis.
 - ✓ No utilice estos medicamentos durante más de 5 días consecutivos.
 - ✓ Si usa estos medicamentos durante más tiempo del recomendado, su nariz puede volver a obstruirse y puede tener otros problemas como secreción nasal, estornudos, picazón e irritación en el interior de la nariz, o su cuerpo puede dejar de responder al medicamento.

Esta información de seguridad se comunicará en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

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

Se solicita a los fabricantes y/o titulares de productos de farmacéuticos que contienen como principio activo hidrocloreto de xilometazolina ó hidrocloreto de oximetazolina, incluir la información de seguridad, sobre el riesgo mayor de congestión de rebote, rinitis medicamentosa y taquifilaxia con el uso excesivo de aerosoles o gotas descongestionante nasales que contienen hidrocloreto de xilometazolina ó hidrocloreto de oximetazolina, en la ficha técnica o monografía y en el prospecto o inserto de los productos.

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 las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadiigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

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 Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/nasal-decongestant-sprays-and-drops-containing-xylometazoline-hydrochloride-slash-oxymetazoline-hydrochloride-increased-risk-of-rebound-congestion-rhinitis-medicamentosa-and-tachyphylaxis-with-overuse> > [Consultada: 30/04/26]
- Base de Datos de Consulta Pública para Validación de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/04/26]

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-----

