

Nota N° 0075-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 29 de septiembre de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: **MAGISTER ALICIA M. CASTILLO M.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas - Encargada

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) CONCLUYE LA REVISIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN IPIDACRINA.

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 **ipidacrina** es un medicamento inhibidor reversible de la colinesterasa que mejora la transmisión de señales nerviosas.

En la Unión Europea, los medicamentos que contienen ipidacrina se utilizan en adultos para tratar diversas afecciones que afectan al sistema nervioso. Entre ellas se incluyen:

- Enfermedades que afectan al sistema nervioso periférico (la parte del sistema nervioso que se encuentra fuera del cerebro y la médula espinal), como la neuritis (inflamación de los nervios), la polineuritis (inflamación de varios nervios), la polineuropatía (daño que afecta a varios nervios), la polirradiculoneuropatía (una afección inflamatoria que afecta a los nervios periféricos y a las raíces de los nervios espinales), la miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular) y el síndrome miasténico (un grupo de afecciones que causan debilidad muscular).
- Parálisis y paresia bulbar (trastornos que afectan a los nervios que controlan el habla y la deglución);
- Afecciones desmielinizantes (afecciones que provocan la degradación de la capa protectora que rodea los nervios) junto con otras terapias;
- Trastornos de la memoria debidos a diferentes causas, incluyendo la enfermedad de Alzheimer y la demencia senil (disminución de las capacidades mentales que ocurre en la vejez);
- Atonía intestinal (falta de contracción muscular en el intestino, lo que provoca problemas en su movimiento);
- Adultos que se recuperan de lesiones del sistema nervioso central (daños en el tejido del cerebro o la médula espinal) que provocan trastornos del movimiento.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado la revisión de los medicamentos que contienen ipidacrina, que se utilizan en adultos para tratar diferentes afecciones que afectan al sistema nervioso.

El Comité recomendó restringir y definir mejor los usos aprobados de los medicamentos. Ahora, estos medicamentos solo pueden utilizarse para aliviar los síntomas de afecciones específicas que provocan daño nervioso en uno o más nervios (mononeuropatías y polineuropatías), pero ya no para neuritis, polineuritis, polirradiculoneuropatía ni síndrome miasténico. También pueden utilizarse para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer y la atonía intestinal (falta de contracción muscular en el intestino, lo que provoca problemas en su movimiento), como tratamiento sintomático adicional en ciertos pacientes que se recuperan de un accidente cerebrovascular o una lesión cerebral traumática, y en pacientes con miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular).

Página N° 2
Nota No. 0075-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 29 de septiembre de 2026

Además, el Comité recomendó que estos medicamentos dejarán de utilizarse para tratar enfermedades desmielinizantes, que son afecciones que dañan la capa protectora que recubre los nervios.

La revisión reveló que los usos actualmente autorizados no estaban bien definidos. Muchos de los estudios disponibles en personas con estas afecciones incluían solo un número reducido de pacientes, no comparaban la ipidacrina con otro tratamiento o con placebo (un tratamiento simulado), o se llevaron a cabo de forma que podría haber influido en los resultados. En algunos casos, el tratamiento estándar había cambiado y ya no respaldaba el uso de ipidacrina para este tipo de enfermedades.

Por lo tanto, el Comité recomendó revisar los usos aprobados de ipidacrina para adecuarlos a los datos disponibles y a los estándares de atención actuales.

El CHMP también recomendó que los medicamentos con ipidacrina solo sean recetados por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de estas afecciones.

Según los datos de seguridad disponibles, el Comité no identificó nuevos problemas de seguridad. Sin embargo, existe un mayor riesgo de efectos secundarios a dosis altas y no se puede descartar un riesgo de toxicidad hepática. Por lo tanto, se recomienda precaución al usar el medicamento en dosis superiores a 80 mg al día y en pacientes con o sin disfunción hepática.

Información para los Pacientes

- El CHMP recomendó cambios en los usos autorizados de los medicamentos que contienen ipidacrina, que ahora solo deben utilizarse para tratar los síntomas de afecciones específicas que afectan al sistema nervioso, la enfermedad de Alzheimer y la atonía intestinal, así como para el tratamiento sintomático adicional en determinados pacientes que se recuperan de un ictus o una lesión cerebral traumática y en pacientes con miastenia gravis.
- El Comité recomendó que el medicamento dejara de utilizarse para la neuritis (inflamación de los nervios), la polineuritis (inflamación de múltiples nervios), la polirradiculoneuropatía (una afección inflamatoria que afecta a los nervios periféricos y a las raíces de los nervios espinales), el síndrome miasténico (un grupo de afecciones que causan debilidad muscular) o las enfermedades desmielinizantes (afecciones que provocan la degradación de la vaina protectora que rodea los nervios).
- Existe un mayor riesgo de efectos secundarios con dosis altas de ipidacrina y no se puede descartar el riesgo de toxicidad hepática. Por lo tanto, se recomienda precaución al usar ipidacrina en dosis diarias superiores a 80 mg y en pacientes con o sin problemas hepáticos.
- Si está tomando ipidacrina para la neuritis, la polineuritis, la polirradiculoneuropatía, el síndrome miasténico o las enfermedades desmielinizantes, si le han recetado una dosis diaria superior a 80 mg o si padece una enfermedad hepática, debe ponerse en contacto con su médico.
- Las recomendaciones de dosificación para algunos usos se han revisado y su médico las tendrá en cuenta al recetarle el medicamento.
- Si está tomando ipidacrina y tiene alguna pregunta, debe consultar con su médico o farmacéutico.

Información para los Profesionales de la Salud

- El CHMP recomendó modificar los usos autorizados de los medicamentos que contienen ipidacrina para que reflejen mejor la evidencia disponible y la práctica clínica actual. Estos cambios aportan mayor claridad sobre las afecciones y las poblaciones de pacientes para las que se pueden utilizar estos medicamentos.
- Las recomendaciones son las siguientes:
- El uso actual en enfermedades del sistema nervioso periférico (neuritis, polineuritis, polineuropatía, polirradiculoneuropatía, miastenia y síndrome miasténico de diversas etiologías) se ha restringido al tratamiento sintomático de las mononeuropatías y polineuropatías adquiridas y al tratamiento sintomático complementario de la miastenia gravis.
- Actualmente, su uso para la parálisis y paresia bulbar se ha limitado al tratamiento sintomático complementario de la disfunción bulbar durante el período de recuperación posterior a un accidente cerebrovascular isquémico que afecta al tronco encefálico.
- Actualmente, el uso de fármacos para lesiones orgánicas del sistema nervioso central con trastornos del movimiento durante el período de recuperación se ha limitado al tratamiento sintomático complementario del deterioro motor durante el período de recuperación posterior a un accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico o a una lesión cerebral traumática.
- El uso actual para los trastornos de la memoria de diversos orígenes (enfermedad de Alzheimer y otros tipos de demencia senil) se ha restringido al tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave, con o sin demencia vascular.
- Actualmente, el uso para la atonía intestinal se ha limitado al tratamiento sintomático de la misma.
- Se ha eliminado el uso actual para enfermedades desmielinizantes.
- Ya no se debe utilizar ipidacrina para la neuritis, la polineuritis, la polirradiculoneuropatía, el síndrome miasténico de diversas etiologías y las enfermedades desmielinizantes, porque los datos eran demasiado limitados para respaldar los beneficios, y los estándares de atención habían cambiado y ya no respaldaban estos usos de la ipidacrina.
- La ipidacrina solo debe ser recetada por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de estas afecciones.
- Se han revisado las recomendaciones de dosificación para algunas indicaciones, y los prescriptores deben consultar la información revisada del producto para obtener más detalles.
- Existe un mayor riesgo de efectos secundarios con dosis altas de ipidacrina y no se puede descartar el riesgo de toxicidad hepática. Por lo tanto, se recomienda precaución al usar este medicamento en dosis superiores a 80 mg al día y en pacientes con o sin disfunción hepática.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos que contengan ipidacrina como principio activo.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a ipidacrina.

En la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicada la siguiente Nota de Seguridad de Medicamentos relacionadas con el principio activo ipidacrina:

- ❖ Nota 051-25/CNFV/DFV/DNFD del 20 de junio de 2025. Títulada: "La Agencia Europea de Medicamentos inicia la Evaluación de los Medicamentos que contienen Ipidacrina".

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>).

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

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 en Vigimed (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>) 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), | < | [en línea] |
| https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-concludes-review-ipidacrine-containing-medicines [Consultada: 29/09/2026]. | | | |
| 2. | Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/09/2026] | | |
| 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: 29/09/2026] | | |
| 4. | Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/09/2026] | | |

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

