

Nota N° 0076-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

EL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP) DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) CONCLUYE QUE LOS BENEFICIOS DEL OXIBATO DE SODIO SIGUEN SUPERANDO LOS RIESGOS EN PERSONAS CON DEPENDENCIA DEL ALCOHOL.

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:

El **jarabe y la solución oral de oxibato de sodio** (175 mg/ml) están autorizados a nivel nacional en Austria (desde 1999) e Italia (desde 1991) para su uso en pacientes con dependencia del alcohol, bajo el nombre comercial de Alcover. En Austria, está disponible como jarabe para el tratamiento del síndrome de abstinencia alcohólica aguda y como coadyuvante para apoyar la abstinencia a largo plazo bajo estricta supervisión médica, junto con psicoterapia (asesoramiento psicológico) y rehabilitación social. En Italia, está disponible como solución oral para su uso como coadyuvante en el control del síndrome de abstinencia alcohólica aguda.

La solución oral de oxibato de sodio (500 mg/ml) se utiliza para tratar la narcolepsia con cataplejía. Esta revisión no incluye este medicamento.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha concluido que los beneficios del jarabe y la solución oral de oxibato de sodio (175 mg/ml) siguen superando sus riesgos cuando se utilizan para tratar el síndrome de abstinencia aguda de alcohol y para mantener la abstinencia a largo plazo en personas con dependencia del alcohol. Sin embargo, debido a las limitaciones e incertidumbres de los datos, se requieren estudios adicionales para caracterizar mejor la eficacia de estos medicamentos en estos usos.

La revisión se inició a petición de la agencia francesa de medicamentos debido a la preocupación por la eficacia del oxibato de sodio en la dependencia del alcohol, basándose en datos de tres estudios. También existía preocupación por el riesgo de abuso o mal uso debido a las propiedades psicoactivas del medicamento (efectos en el cerebro) y por si las medidas actuales para minimizar estos riesgos son adecuadas.

Durante la revisión, el CHMP consideró la evidencia disponible, incluidos los datos de estudios clínicos, la literatura científica y los informes posteriores a la comercialización. La revisión constató que los estudios realizados tras la autorización de los medicamentos presentaban limitaciones metodológicas, lo que generaba incertidumbre sobre el efecto del tratamiento. El Comité también observó que se han producido avances en los estándares científicos y metodológicos desde que se realizaron los estudios que respaldaron las autorizaciones iniciales. En consecuencia, el CHMP ha recomendado que las empresas realicen nuevos estudios para caracterizar mejor la eficacia de los medicamentos. Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, la finalización de estos estudios y la presentación de sus informes a las autoridades nacionales serán condición para mantener las autorizaciones de comercialización de los medicamentos .

Página N° 2
Nota No. 0076-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 29 de septiembre de 2026

En cuanto a la seguridad, el perfil de seguridad de los medicamentos se mantiene coherente con lo que ya se conoce. La revisión no identificó ningún nuevo problema de seguridad relacionado con el riesgo de abuso o mal uso del oxibato de sodio en estas indicaciones, por lo que no fue necesario revisar las medidas adicionales de minimización de riesgos ya existentes.

El Comité concluyó que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos con oxibato de sodio en estas indicaciones sigue siendo favorable, siempre que las empresas realicen los estudios necesarios para recopilar datos clínicos adicionales sobre la eficacia de los medicamentos.

El dictamen del CHMP se remitirá ahora a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

Información para los Pacientes

- Actualmente, los medicamentos que contienen oxibato de sodio se utilizan solos o como tratamiento complementario, respectivamente, para tratar el síndrome de abstinencia aguda de alcohol en adultos con abuso crónico de alcohol. También se utilizan como tratamiento complementario para favorecer la abstinencia a largo plazo en personas con dependencia del alcohol.
- Los medicamentos seguirán estando disponibles en Italia y Austria para estos usos, pero se realizarán nuevos estudios para recopilar más datos sobre su eficacia.
- No existen nuevas preocupaciones sobre la seguridad de los medicamentos.
- Si está utilizando un medicamento que contiene oxibato de sodio para el síndrome de abstinencia aguda de alcohol o para mantener la abstinencia a largo plazo y tiene preguntas sobre su tratamiento, consulte con su médico o farmacéutico.

Información para los Profesionales de la Salud

- Los estudios posteriores a la autorización de oxibato de sodio para el síndrome de abstinencia alcohólica aguda y el mantenimiento de la abstinencia a largo plazo presentan limitaciones metodológicas, lo que genera incertidumbre sobre su eficacia. Asimismo, se han producido avances en los estándares científicos y metodológicos desde que se realizaron los estudios que respaldaron las autorizaciones iniciales.
- Se ha recomendado que las empresas que comercializan estos medicamentos realicen estudios de eficacia posteriores a la autorización para caracterizar mejor la eficacia de estos medicamentos en el tratamiento del síndrome de abstinencia aguda de alcohol y el mantenimiento a largo plazo de la abstinencia.
- El perfil de seguridad de los medicamentos se mantiene en consonancia con lo que ya se conoce. La revisión no identificó ningún nuevo problema de seguridad relacionado con el riesgo de abuso o mal uso del oxibato de sodio.
- El balance entre beneficios y riesgos de los medicamentos con oxibato de sodio sigue siendo favorable siempre que se realicen los estudios obligatorios.

Página N° 3
Nota No. 0076-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 29 de septiembre de 2026

Situación en Panamá

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

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 Medicamento relacionada con el principio activo oxibato de sodio:

- ❖ Nota 073-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 16 de julio de 2025. Titulada: “El Comité de Medicamentos Humanos de la Agencia Europea de Medicamentos ha iniciado la Revisión de los Medicamentos que contienen Oxibato de Sodio y su Uso en la Dependencia del Alcohol”.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, como medida preventiva 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 (CNFV) recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud 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/benefits-sodium-oxybate-continue-outweigh-risks-people-alcohol-dependency> > [Consultada: 29/09/2026].
1. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/09/2026]
2. 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]
3. 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-----

