

Nota N° 0077-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 30 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

HEALTH CANADA: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE PÉRDIDA DE PESO ASOCIADO AL USO DE ESTIMULANTES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL PARA EL TRASTORNO POR DÉFICIT DE ATENCIÓN CON HIPERACTIVIDAD (TDAH) EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS

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:

Mensajes claves

- ❖ La revisión realizada por Health Canada halló un posible mayor riesgo de pérdida de peso con el uso no autorizado de estimulantes del SNC para el TDAH en niños menores de 6 años, en comparación con niños mayores que toman la misma dosis.
- ❖ Health Canada colaborará con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto en la monografía canadiense del producto (CPM) para todos los estimulantes del SNC para el TDAH, a fin de incluir una advertencia sobre el posible aumento del riesgo de pérdida de peso cuando estos medicamentos se utilizan fuera de las indicaciones autorizadas en niños menores de 6 años.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada evaluó el riesgo potencial de pérdida de peso asociado con el uso no autorizado de estimulantes del sistema nervioso central para el TDAH en niños menores de 6 años, tras la publicación de un comunicado sobre seguridad de medicamentos y una actualización del etiquetado por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

El riesgo de pérdida de peso asociado al uso de estimulantes del sistema nervioso central (SNC) para el TDAH en personas de 6 años o más es conocido y está indicado en el prospecto del medicamento. Si bien en Canadá no están autorizados los estimulantes del SNC para el TDAH en niños menores de 6 años, Health Canada tiene conocimiento de que se han utilizado fuera de las indicaciones autorizadas en esta población. Algunos estimulantes del SNC que contienen anfetaminas para el TDAH están autorizados en otras jurisdicciones, como Estados Unidos, Australia, Nueva Zelanda y el Reino Unido, para su uso en niños de 3 años o más.

Usos de los Estimulantes del SNC en Canadá

- ❖ Los estimulantes del sistema nervioso central para el TDAH son medicamentos recetados cuya venta está autorizada en Canadá para su uso en personas de 6 años de edad o mayores.
- ❖ Los estimulantes del sistema nervioso central se comercializan en Canadá desde la década de 1950. Los autorizados para el tratamiento del TDAH se comercializan actualmente bajo las marcas Adderall XR, Biphentin, Concerta, Dexedrine, Dyanavel XR, Focquest, Jornay PM, Quillivant ER y Vyvanse. También existen versiones genéricas.

- ❖ Los estimulantes del sistema nervioso central para el TDAH están disponibles en forma de comprimidos de liberación inmediata y de liberación prolongada (comprimidos, cápsulas, suspensión oral y polvo para suspensión oral).

Revisión de los Hallazgos de Seguridad

- ❖ Health Canada revisó la información disponible proporcionada por un organismo regulador extranjero, así como las búsquedas en la base de datos Canada Vigilance y la literatura científica.
- ❖ En el momento de la revisión, Health Canada había identificado 14 casos (12 canadienses y 2 internacionales) de pérdida de peso en niños menores de 6 años que tomaban estimulantes del SNC para el TDAH. Estos casos no cumplían los criterios para una evaluación posterior que determinara si existía una relación causal.
- ❖ Health Canada revisó artículos publicados en la literatura científica que, en general, mostraron evidencia creciente de una asociación entre el uso de estimulantes del SNC para el TDAH y el riesgo de pérdida de peso en niños menores de 6 años.
- ❖ Al realizar su evaluación, Health Canada tuvo en cuenta la información proporcionada por un organismo regulador extranjero. Health Canada y los organismos reguladores extranjeros comparten información sobre seguridad bajo acuerdos de confidencialidad que restringen la divulgación de información confidencial.
- ❖ En 2025, la FDA de EE. UU. publicó un comunicado advirtiendo sobre un mayor riesgo de pérdida de peso y otras reacciones adversas con el uso no autorizado de estimulantes del SNC de liberación prolongada para el TDAH en niños menores de 6 años, en comparación con niños mayores que tomaban el mismo medicamento a la misma dosis. Posteriormente, se actualizaron las etiquetas de todos los estimulantes del SNC de liberación prolongada para el TDAH en EE. UU. para incluir una advertencia sobre este riesgo.
- ❖ Si bien los casos canadienses e internacionales no cumplieron con los criterios para una evaluación adicional que determinara si existía un vínculo, la evidencia general, incluida la literatura científica y la información de una agencia reguladora extranjera, sugiere que los niños menores de 6 años pueden tener un mayor riesgo de pérdida de peso que los niños mayores que toman la misma dosis de estimulantes del SNC para el TDAH.

Conclusiones y acciones

- ❖ La revisión realizada por Health Canada halló un posible mayor riesgo de pérdida de peso con el uso no autorizado de estimulantes del sistema nervioso central para el TDAH en niños menores de 6 años, en comparación con niños mayores que toman la misma dosis.
- ❖ Health Canada colaborará con los fabricantes para actualizar el prospecto de todos los estimulantes del sistema nervioso central para el TDAH, incluyendo una advertencia sobre el posible aumento del riesgo de pérdida de peso cuando estos medicamentos se utilizan fuera de las indicaciones autorizadas en niños menores de 6 años.
- ❖ Health Canada seguirá supervisando la información de seguridad relacionada con los estimulantes del sistema nervioso central para el TDAH, al igual que lo hace con todos los productos sanitarios en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles riesgos. Health Canada tomará las medidas adecuadas y oportunas en caso de que se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Página N° 3
Nota No. 0077-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 30 de septiembre de 2026

Situación en Panamá

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

No se encuentran registrados productos comerciales que contengan: dextroanfetamina y sales mixtas de anfetamina/dextroanfetamina.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia solo se ha recibido una notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos relacionada con el principio activo metilfenidato: convulsión.

En la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos:

- ❖ Nota 079-CNFV-DFV-DNFD-2026 del 04 de agosto de 2025. Titulada: "Boletín de Seguridad de junio de 2025, sobre Medicamentos de Uso Humano emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que incluye nueva información de seguridad para: Semaglutida, Azacitidina, Bencidamina, Citacabtagén Autoleucel, Dextetoprofeno, Digoxina y Enzalutamida, Metilfenidato, Miconazol, Brodalumab, Ceftarolina Fosamil, Darifenacina, Estiripentol, Isoniazida, Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (Arexvy), Vortioxetina".
- ❖ Nota 068-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 07 de julio de 2025. Titulada: "La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) exige un etiquetado ampliado sobre el Riesgo de Pérdida de Peso en Pacientes Menores de 6 años que toman Estimulantes de Liberación Prolongada (Anfetaminas y Metilfenidato) para el Trastorno por déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)".
- ❖ Nota 066-25/CNFV/DFV/DNFD del 04 de julio de 2025. Titulada: "Health Canada publica nueva información de seguridad sobre la Actualización de la Monografía de Productos que contengan Anfetaminas".
- ❖ Nota 017-23/CNFV/DFV/DNFD del 12 de junio de 2023. Titulada: "Actualización de Prescripción para el Uso Seguro de los Medicamentos Estimulantes recetados para tratar el TDAH y otras afecciones".
- ❖ Nota 029-22/CNFV/DFV/DNFD del 07 de octubre de 2022. Titulada: "Metilfenidato (Liberación Modificada) – Precaución en Cambios de Producto debido a diferencias en las formulaciones".
- ❖ Nota 042/CNFV/DFV/DNFD del 14 de junio de 2018. Titulada: "Seguimiento a la información de seguridad de medicamentos para el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)".
- ❖ Nota 0028/CNFV/DFV/DNFD del 15 de febrero de 2016. Titulada: "Medicamentos para el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad pueden aumentar el riesgo de pensamientos y conductas suicida en algunas personas".
- ❖ Nota 080/CNFV/DFV/DNFD del 14 de julio de 2015. Titulada: "Información para los Profesionales de la Salud sobre: Cambios Permanentes del Color de la Piel asociados con el Uso del Parche de Daytrana (Sistema Transdérmico de Metilfenidato) para tratar el Trastorno de Hiperactividad con Déficit de Atención (ADHD)".
- ❖ Nota 0180/CNFV/DNFD del 18 de febrero de 2014. Titulada: "Riesgo poco común de Erecciones Prolongadas en hombres que toman medicamentos que contienen Metilfenidato para el tratamiento de Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad".
- ❖ Nota de Seguridad 2009. Titulada: "Metilfenidato: Actualización de las Condiciones de Uso".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicará esta información de seguridad 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.

Los Titulares de Registro Sanitario deberán actualizar la monografía e inserto de sus productos con la información de seguridad descrita en esta nota 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 Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada [en línea] < <https://dhpp.hpfbdgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1785851855933> > [Consultada: 30/09/2026].
1. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/09/2026]
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: 30/09/2026]
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/09/2026]

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-----

