

Nota N° 0087-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 22 de octubre de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: **MAGISTER URJEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANTIDEPRESIVOS: NUEVAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA TODOS LOS PACIENTES PARA MEJORAR LA COMUNICACIÓN DEL RIESGO DE PENSAMIENTOS Y CONDUCTAS SUICIDAS Y DISFUNCIÓN SEXUAL PERSISTENTE.

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 está implementando nuevas medidas de seguridad para mejorar la forma en que se comunican a los pacientes que toman antidepresivos los riesgos de pensamientos y conductas suicidas, así como la disfunción sexual persistente.

Resumen

Se está implementado nuevas medidas de seguridad para todos pacientes que toman antidepresivos. Esto se produce tras una revisión exhaustiva, en la que participaron los pacientes y sus familias, sobre cómo se comunican los riesgos de pensamientos y conductas suicidas, así como la disfunción sexual persistente, en los prospectos que acompañan a los antidepresivos. Estos cambios incluyen una nueva advertencia destacada en el prospecto, una nueva tarjeta para el paciente y un folleto de seguridad complementario. El término disfunción sexual post-ISRS (DSPS) también se está añadiendo al prospecto de algunos antidepresivos.

Fondo

Se convocó un Grupo de Trabajo de Expertos (GTE) de la Comisión de Medicamentos para Uso Humano (CHM) sobre la eficacia de las medidas de minimización de riesgos de los antidepresivos en respuesta a las inquietudes expresadas por los pacientes y sus familias acerca de si los prospectos de información para el paciente (PIL) comunican adecuadamente los riesgos de pensamientos y conductas suicidas, así como la disfunción sexual, cuyos síntomas pueden persistir tras la interrupción del tratamiento. El GTE se reunió entre mayo de 2024 y julio de 2025, y sus recomendaciones fueron consideradas por la CHM en septiembre de 2025.

Un aspecto fundamental para las consideraciones del Grupo de Trabajo Expertos (GTE) y fueron las opiniones de los pacientes y sus familias sobre la eficacia de las advertencias incluidas en los prospectos de los antidepresivos. El GTE analizó estas opiniones en el contexto de la literatura publicada desde 2019, fecha en que se revisó por última vez, a nivel de comité, la postura regulatoria sobre los pensamientos y comportamientos suicidas, así como sobre la disfunción sexual con síntomas persistentes.

El GTE escuchó directamente a las familias de algunos pacientes y a pacientes individuales que compartieron sus experiencias y sugerencias para mejorar los mensajes de seguridad.

El GTE analizó las opiniones de los pacientes y sus familias sobre la necesidad de medidas adicionales para concienciar sobre las advertencias relativas al riesgo de pensamientos y conductas suicidas, así como sobre la disfunción sexual cuyos síntomas pueden persistir tras la interrupción del tratamiento.

La Comisión de Medicamentos para Uso Humano (CHM) recomendó que las actualizaciones para reforzar la redacción sobre el riesgo de pensamientos y conductas suicidas en los prospectos informativos se elaboraran mediante pruebas con pacientes que representaran diversos trastornos de salud mental. Posteriormente, la MHRA colaboró con la Asociación de Pacientes, que organizó un grupo focal para recabar más información y perfeccionar la redacción y el formato actualizado de los prospectos.

Nuevas medidas

La Comisión de Medicamentos para Uso Humano (CHM) ha asesorado a la MHRA sobre diversas medidas regulatorias y la necesidad de una comunicación de seguridad coherente en todo el sistema de salud. Estas incluyen:

- Se ha añadido una nueva advertencia destacada en los folletos informativos para resaltar mejor la información sobre pensamientos y comportamientos suicidas, e indicar dónde pueden obtener ayuda los pacientes.
- Una nueva tarjeta para pacientes, disponible en formato digital o impreso, reforzará los mensajes clave de seguridad. Se prevé que la tarjeta impresa tenga el tamaño de una tarjeta de crédito y sea fácil de llevar para los pacientes. Inicialmente, la tarjeta estará disponible electrónicamente y los farmacéuticos podrán entregársela al paciente como medida provisional antes de que las tarjetas impresas estén disponibles.
- El término “Disfunción sexual post-ISRS” (PSSD) se añadirá a los prospectos de los antidepresivos asociados a un riesgo de disfunción sexual que puede persistir incluso después de suspender el medicamento. Algunos pacientes se refieren a esto como disfunción sexual post- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (PSSD). Esto reflejará mejor las experiencias de los pacientes y contribuirá a aumentar la concienciación.
- Se está elaborando un nuevo folleto informativo sobre seguridad (complementario) en colaboración con otros socios del sistema de salud, para describir con mayor detalle los riesgos y beneficios específicos. Este folleto proporcionará a los pacientes información específica sobre los beneficios, riesgos y alternativas de los antidepresivos. El folleto se entregará al profesional de la salud en la primera consulta para pacientes nuevos o en la siguiente consulta para pacientes ya existentes. Dado que su implementación requiere la colaboración de todo el sistema de salud, el folleto informativo sobre seguridad (complementario) estará disponible en 2027.

Consejos para los profesionales de la salud:

- Al iniciar o modificar la dosis de un antidepresivo, o en su próxima revisión, hable con los pacientes sobre el riesgo de pensamientos y conductas suicidas. Aconseje a los pacientes que busquen atención médica urgente si experimentan sentimientos de intención suicida nuevos o que empeoran al iniciar un tratamiento con antidepresivos, especialmente al comienzo del tratamiento o después de cambios en la dosis.
- Al iniciar o modificar la dosis de un antidepresivo, o en su próxima revisión, se debe informar a los pacientes que existe evidencia que algunos antidepresivos se asocian con un riesgo de disfunción sexual y que los síntomas pueden persistir después de suspender el tratamiento con ciertos antidepresivos. Algunos pacientes se refieren a estos como PSSD.
- Supervise a sus pacientes periódicamente después de iniciar el tratamiento con un antidepresivo.

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

- Si experimenta pensamientos suicidas nuevos o que empeoran, especialmente al comenzar o cambiar la dosis de antidepresivos, busque atención médica urgente.
- Existe la posibilidad de que experimente disfunción sexual con algunos antidepresivos, la cual puede persistir incluso después de suspender el medicamento. Si tiene alguna inquietud, comuníquese con su médico.
- Estos no son riesgos nuevos para estos medicamentos, pero es importante estar al tanto de ellos.
- No deje de tomar su medicamento sin antes hablar con un profesional de la salud.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos que contienen principios activos clasificados como antidepresivos; entre los cuales podemos señalar: **fluoxetina, sertralina, escitalopram, paroxetina, fluvoxamina, venlafaxina, duloxetine, desvenlafaxina, amitriptilina, imipramina, bupropión**; sin excluir a otros principios activos que puedan estar dentro de esta clasificación.

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.

Se les informa a los laboratorios fabricantes y/o titulares de productos farmacéuticos que contienen como principio activo clasificados como antidepresivos, deberán actualizar la información del producto o monografía y el prospecto o inserto, para reforzar la redacción sobre el riesgo de pensamientos y conductas suicidas. También deben agregar el riesgo de disfunción sexual que puede persistir incluso después de suspender el uso de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Adicional, deben presentar al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) los Planes de Gestión de Riesgos (PGR) de productos farmacéuticos que contienen principios activos clasificados como antidepresivos, dicho PGR debe incluir como medida de minimización de riesgo, una tarjeta para pacientes sobre el riesgo de pensamientos y conductas suicidas, la cual deben remitir al CNFV para su evaluación y aprobación. Este sometimiento debe estar en concordancia a lo establecido en la Resolución No. 108 de 01 de septiembre de 2026.

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 Vigimed Panamá (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>) y para las sospechas de fallas terapéuticas 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 y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/antidepressants-new-safety-measures-for-all-patients-to-improve-communication-of-the-risk-of-suicidal-thoughts-and-behaviours-and-persistent-sexual-dysfunction>
[Consultada: 21/10/26]
- 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: 21/10/26]

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-----

[Firma]