

INFORME DE SEGURIDAD PARA PACIENTES Y CUIDADORES/PROFESIONALES DE LA SALUD RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES Y AMITRIPTILINA

CONSECUTIVO: 3000-0492-2025

CIUDAD Y FECHA:

CIUDAD: Bogotá D.C.

FECHA: 28 de agosto de 2025

DIRECCIONAMIENTO:

PARA: Pacientes y cuidadores - Profesionales de la Salud

DE: Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

ASUNTO: Riesgo De Reacciones Adversas Cutáneas Graves Y Amitriptilina.

RESPONSABLE: Grupo de Farmacovigilancia.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

En noviembre del año 2024 teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para amitriptilina, se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluidas reacciones farmacológicas como Síndrome de Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con amitriptilina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso humano en noviembre de 2024 comunicó el riesgo de Amitriptilina así: reacciones adversas cutáneas graves y añadió DRESS como una reacción adversa de frecuencia no conocida.

En la región de las américas, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas - Ministerio de Salud de Panamá en su nota informativa "nota_004-cnfv-dfv-dnfd-2025" comunicó la recomendación del PRAC sobre la modificación de la información de seguridad de los productos que contengan amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido, referente al riesgo de la reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

1.2 REFERENCIACIÓN:

AMITRIPTILINA

Es un antidepresivo tricíclico que inhibe la recaptura de noradrenalina y serotonina en las terminaciones nerviosas, acción que aumenta la concentración sináptica de estos neurotransmisores y que parece explicar su efecto benéfico en la depresión. Su acción antidepresiva completa se observa cuatro a seis semanas después de iniciado el tratamiento. Al igual que otros antidepresivos tricíclicos, la amitriptilina inhibe la recaptura de monoaminas porque se une al sitio de unión de la proteína transportadora. No afecta la síntesis de dichas aminas, su almacenamiento en las vesículas sinápticas, ni su liberación.

Se postula que la mejoría de los síntomas emocionales refleja esencialmente el aumento en la transmisión serotoninérgica, mientras que la mejoría de los síntomas biológicos resulta de la facilitación de la transmisión adrenérgica. Este tipo de fármacos también afecta las transmisiones colinérgica e histaminérgica. Los efectos anticolinérgicos no contribuyen al efecto terapéutico, pero sí son responsables de varias reacciones adversas.

En una publicación realizada el mes de octubre de 2024, la EMA comunicó que, a partir de reportes de reacciones adversas analizados en bibliografía, se reportaron casos de síndrome DRESS con una estrecha relación temporal y una respuesta positiva a la suspensión (*dechallenge*) o a la reexposición (*rechallenge*). Esto sumado a un mecanismo plausible de acción que la EMA no especifica, hace que la agencia concluya una relación causal probable entre medicamento y evento.

La publicación fue replicada por la agencia AEMPS y más recientemente por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá.

Productos aprobados en Colombia

En el país se encuentran aprobados para comercialización 8 medicamentos que contienen el principio activo amitriptilina.

3. CONCLUSIONES:

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

- La Amitriptilina continúa siendo un medicamento seguro para sus indicaciones aprobadas y dentro de las dosis y tratamientos adecuados bajo prescripción médica.
- Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluidas Reacciones Farmacológicas con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con amitriptilina.

- Por lo anterior, se hace de suma importancia emitir recomendaciones sobre el uso seguro de la Amitriptilina y la detección potencial de estos eventos adversos.

4. RECOMENDACIONES:

Información para profesionales de la salud:

- En el momento de la prescripción, se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas y se les vigilará estrechamente para detectar reacciones cutáneas.
- Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, hay que suspender inmediatamente el tratamiento con amitriptilina, no reanudarlo en ningún momento y considerar un tratamiento alternativo, según proceda. Si los síntomas revisten gravedad o amenaza para las funciones vitales, remita de inmediato a su paciente a centro hospitalario.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores:

- Si se encuentra en tratamiento con amitriptilina y nota síntomas como erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos), deje de usar el medicamento y busque atención médica de inmediato.
- La amitriptilina es un medicamento de venta bajo fórmula médica. Por ningún motivo se automedique con este fármaco ni lo tome con base en recomendación de familiares o amigos cercanos.
- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a su médico o al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>

3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registro Sanitarios. Consulta interna de mayo 2025.
4. Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh). https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/amitriptyline-amitriptyline-amitriptylinoxide-amitriptylinoxide-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010374-202401_es.pdf
5. Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios AEMS en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. septiembre de 2024, consultado en: febrero 2025
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-septiembre-de-2024/>
6. Ministerio de Salud de Panamá nota de seguridad de medicamentos 14 de enero de 2025 consultada en abril 2025
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_004-cnfv-dfv-dnfd-2025_profesionales_de_la_salud_nota_de_seguridad_amitriptilina.pdf
7. AccessMedicina
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1552§ionid=90367214>