

098/CNFV/DFV/DNFD

10 de agosto del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

USO INAPROPIADO DEL CLENBUTEROL PARA PROMOVER LA PÉRDIDA DE GRASA Y ACELERAR EL METABOLISMO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Se ha detectado la circulación de información inadecuada sobre el uso del principio activo **Clenbuterol**, como agente para promover la pérdida de grasa y acelerar el metabolismo.

Este uso no aprobado, ha motivado que en diversos sitios de internet se promueva utilizar este tipo de medicamento para adelgazar. En algunos casos los atletas lo utilizan como potenciador del rendimiento en disciplinas deportivas, hecho que es totalmente prohibido.

Por otra parte, se sabe de su uso clandestino para el engorde de ganado, siendo penado en muchos países por el riesgo cardiovascular que conlleva.

El **Clenbuterol** es un fármaco simpaticomimético de acción directa con predominante actividad beta adrenérgico y acción selectiva sobre receptores β_2 . Este es usado como broncodilatador en el manejo de obstrucción de las vías respiratorias como en el asma y en ciertos pacientes con Enfermedad Crónica Obstructiva Pulmonar.¹³

Situación en Panamá:

La indicación terapéutica aprobada en Panamá, para el clenbuterol en tabletas es para el tratamiento y control del broncoespasmo de etiología asmática, en bronquitis crónica y en las enfermedades agudas y crónicas con componentes obstructivo por broncoconstricción.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al clenbuterol.

ESTATUS DEL CLENBUTEROL EN AGENCIAS REGULADORAS DE MEDICAMENTOS INTERNACIONALES

Antecedentes de Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el clenbuterol solo como tal es utilizado para uso veterinario en caballos y ganado con lineamientos establecidos.

Antecedentes de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)²

La AEMPS en su página web sobre Centro de Información online de medicamentos (CIMA) no tiene ningún producto registrado con el principio activo clenbuterol.

Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada, Health Canada

En Canada se cuenta con el clenbuterol como principio activo de los productos comerciales **Respipulmin, Ventipulmin**, pero para uso veterinario solamente. No se tiene ningún producto con este principio activo en presentación de tableta para uso humano.

Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) no cuenta con ningún producto con el principio activo clenbuterol:

Otras Agencias Reguladoras a nivel Mundial

Agencia Reguladora	Status del Clenbuterol
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS- México)	En México solo se encuentra registrado el producto Mucosolvan Compositum que es jarabe de Ambroxol/Clenbuterol.
Agencia Reguladora de Costa Rica	Solo tiene registrado el producto Ambrox-Jarabe solución, contiene Ambroxol/Clenbuterol.
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA- Colombia)	En INVIMA hay registrado 33 productos con el principio activo clenbuterol para uso en humanos. Las presentaciones farmacéuticas que existen son jarabe, solución y gotas.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- 1) Cancelar todos los Registros Sanitarios vigentes y todos los trámites de renovación y de obtención de registro sanitarios de los medicamentos cuyo principio activo sea el clenbuterol en presentación de tabletas debido a que el mismo puede ser utilizado de manera no adecuada para fines ilegales.
- 2) La medida anterior se oficializará mediante resolución, la cual será publicada en Gaceta Oficial.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=search.jsp&q=clenbuterol&btnG=Search&mid=<> [Consultado: 12/10/2015]
2. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar<> [Consultado: 08/08/2016]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del 25 de mayo del 2016; Ministerio de Salud, Panamá.
4. Health Canada [en línea] < <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/dispatch-repartition.do?lang=eng<> [Consultado: 08/08/2016]
5. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm<> [Consultado: 08/08/2016]
6. Ministerio de salud de Costa Rica [en línea] < <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/regulacion-de-la-salud/farmacovigilancia<> [Consultado: 08/08/2016]
7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia [en línea] < http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreq_encabcum.jsp< [Consultado: 08/08/2016]
8. Dopaje con Clenbuterol: ¿es posible la contaminación con carne en el "Caso del ciclista Alberto Contador"? [en línea] < <http://www.ifth.es/AFT/Pdf/AFT%20V11N2-web.pdf>
9. <http://www.prensalibre.com/guatemala/comunitario/riesgos-de-salud-acarrea-el-clembuterol>
10. <http://www.puntofape.com/clenbuterol-y-perdida-de-grasa-350/>
11. Martindale, The Complete Drug Reference by Sean C Sweetman. 34th ed. Great Britain. Pharmaceutical Press 2005.

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa