



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 82 - 2024

### PSEUDOEFEDRINA: RIESGOS DE SÍNDROME DE ENCEFALOPATÍA POSTERIOR REVERSIBLE Y SÍNDROME DE VASOCONSTRICCIÓN CEREBRAL REVERSIBLE PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PSEUDOEFEDRINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen pseudoefedrina para administración por vía oral.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para pseudoefedrina autorizada por agencias reguladoras del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés)<sup>1,2</sup>, España (AEMPS)<sup>3</sup>, así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)<sup>4,5</sup> las cuales señalan que:

**Los medicamentos que contienen pseudoefedrina no deben utilizarse en pacientes con enfermedades graves o no controladas, como hipertensión o enfermedad renal aguda o insuficiencia renal, ya que son factores de riesgo para desarrollar síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES por sus siglas en inglés) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (RCVS por sus siglas en inglés). El PRES y el RCVS son afecciones raras que pueden implicar una reducción del suministro de sangre al cerebro, lo que puede causar complicaciones graves y potencialmente mortales.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 389 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) a productos farmacéuticos que contienen pseudoefedrina, desde el año 2006 hasta 29 de febrero de 2024. Un mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=205, 52.7 %), seguido por el sexo masculino (n=176, 45.2 %). Asimismo, se reportaron más SRA en el grupo etario adulto comprendido entre 30 años a 59 años de edad (n=107, 27.5%). Entre las SRA notificadas, se identificaron somnolencia (n=172, 79.6%), cefalea (n=23, 10.6%), mareo (n=11, 5.1%), entre otras. Es preciso señalar que entre las SRA se reportaron síntomas como dolor de cabeza, náuseas y vómitos; los cuales son descritos por la literatura como síntomas del PRES y del RCVS.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

#### • A los profesionales de la salud:

- Los productos farmacéuticos que contienen pseudoefedrina, pueden ocasionar el síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y el síndrome de vasoconstricción cerebral reversible, afecciones graves que afectan a los vasos sanguíneos cerebrales.

<sup>1</sup> Pseudoephedrine: very rare risk of posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS)-GOV.UK [Acceso:03-May-2024]. Última actualización: 20-Feb-2024. Disponible: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/pseudoephedrine-very-rare-risk-of-posterior-reversible-encephalopathy-syndrome-pres-and-reversible-cerebral-vasoconstriction-syndrome-rcvs>

<sup>2</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA. SUMMARY OD PRODUCT CHARACTERISTICS- Nurofen Cold & Flu 200 mg/30 mg [Acceso:20-May-2024]. Última actualización: 09-May-2024. Disponible: <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/768382e50e56792fd6d141516e51c5955098a621>

<sup>3</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS FICHA TÉCNICA CINFATÓS COMPLEX Suspensión Oral [Acceso:21-May-2024]. Última actualización: Abr-2024. Disponible: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61068/FT\\_61068.html#1](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61068/FT_61068.html#1)

<sup>4</sup> EMA confirms measures to minimise the risk of serious side effects with medicines containing pseudoephedrine [Acceso:03-May-2024]. Última actualización: 26-Ene-2024. Disponible: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pseudoephedrine-containing-medicinal-products>

<sup>5</sup> Información del producto aprobada por el CHMP el 25 de enero de 2024, pendiente de aprobación por la Comisión Europea - Anexo III Modificaciones a secciones relevantes de la información del producto [Acceso:27-May-2024]. Última actualización: 25-Ene-2024. Disponible: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/pseudoephedrine-containing-medicines-article-31-referral-annex-iii\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/pseudoephedrine-containing-medicines-article-31-referral-annex-iii_en.pdf)



**MINISTERIO DE SALUD**  
**Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas**

- No se han reportado casos mortales del PRES o del RCVS, y la mayoría de los casos se resolvieron tras la interrupción del medicamento y el tratamiento adecuado.
  - Los productos farmacéuticos que contienen pseudoefedrina, no deben utilizarse en pacientes con enfermedades graves o no controladas, como hipertensión o enfermedad renal aguda o insuficiencia renal; ya que estos son factores de riesgo para desarrollar el PRES y el RCVS.
  - Se debe aconsejar a los pacientes que suspendan el tratamiento y busquen asistencia médica inmediata si desarrollan síntomas del PRES o del RCVS, como dolor de cabeza intenso de aparición repentina, malestar, vómitos, confusión, convulsiones y cambios en la visión.
  - Los riesgos del PRES y del RCVS deben considerarse junto con otros riesgos asociados con los medicamentos que contienen pseudoefedrina, incluidos los eventos cardiovasculares o isquémicos.
- **Al público en general:**
    - Los productos farmacéuticos que contienen pseudoefedrina pueden ocasionar el PRES y el RCVS, afecciones raras que pueden implicar una reducción del suministro de sangre al cerebro.
    - No tome medicamentos que contengan pseudoefedrina si tiene presión arterial alta o no controlada (que no está siendo tratada o es resistente al tratamiento) o si tiene insuficiencia o enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (a largo plazo); ya que estos son factores de riesgo para desarrollar el PRES o el RCVS.
    - Si con el uso de pseudoefedrina desarrolla dolor de cabeza intenso de aparición repentina, malestar, vómitos, confusión, convulsiones y cambios en la visión, suspender inmediatamente el consumo y busque asistencia médica urgente.
    - Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre sus medicamentos, consulte con su médico o farmacéutico.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (e-Reporting) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 14 de agosto de 2024