



Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 178-2025
Bogotá, 10 septiembre 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES Y AMITRIPTILINA

Principio Activo: Amitriptilina

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0492-2025

Registro Sanitario: Varios

Presentación Comercial: Varias

Fabricante / importador Varios

Lote / Serial NA

Referencia NA

Mecanismo de acción Es un antidepresivo tricíclico que inhibe la recaptura de noradrenalina y serotonina en las terminaciones nerviosas, acción que incrementa la concentración sináptica de estos neurotransmisores y que, al parecer, explica su efecto benéfico en la depresión. Su efecto antidepresivo completo se observa entre cuatro a seis semanas después de iniciado el tratamiento. Al igual que otros antidepresivos tricíclicos, la amitriptilina inhibe la recaptura de monoaminas al unirse al sitio de unión de la proteína transportadora. No afecta la síntesis de estas aminas, su almacenamiento en las vesículas sinápticas, ni su liberación.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

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.

Antecedentes

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.

Análisis y 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.

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.

Información para IPSs y EAPBs

NA

Información para establecimientos

NA

Información para Entidades Territoriales de Salud

NA

Referencias Bibliográficas

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
6. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-septiembre-de-2024/>
7. 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
8. AccessMedicina
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1552§ionid=90367214>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá