

Informe de seguridad

Medicamentos y Productos Biológicos

Informe de Seguridad No. 252-2024
Bogotá, 16 julio 2024

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

Asunto: ALERTAS SOBRE EL USO INADECUADO DE BUCLIZINA (VIBAZINA) Y CIPROHEPTADINA CON FINES ESTÉTICOS

Principio Activo:BUCLIZINA Y CIPROHEPTADINA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: 3000-0640-2024

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Durante el año 2023 varios medios de comunicación, dentro de los cuales se incluyen los medios nacionales, El Tiempo? (Redacción A. D., 2023)? y Revista Semana ?(Redacción S. , 2023)?, han emitido notas de prensa respecto del uso de fármacos como la buclizina y la ciproheptadina con fines estéticos como el aumento de peso, aumento de masa muscular e incremento de tamaño de los senos y/o glúteos, principalmente en mujeres. Videos publicados en plataformas como YouTube, Instagram o TikTok promueven el uso de estos medicamentos en indicaciones fuera de las aprobadas.

Desde el año 2020 en países como México, Ecuador y Brasil se tiene conocimiento de este uso inadecuado, incluso se emitió una alerta para prevenir su mal consumo? (Nacional de Regulación, 2020)?. Se conoce que en especial la buclizina se promociona bajo su marca comercial (Vibazina) en redes sociales como TikTok, junto con otros productos como el aguaje o el fenogreco, con la falsa expectativa de aumentar el tamaño de senos y glúteos sin necesidad de ejercicio.

Antecedentes

Tanto la buclizina como la ciproheptadina son antagonistas de receptores H1, es decir, son medicamentos pertenecientes al grupo de los antihistamínicos, que también tienen efectos depresores del SNC, anticolinérgicos, antiespasmódicos y anestésicos locales. La ciproheptadina en Colombia está indicada como un antihistamínico (manejo de alergias) en cuanto a la buclizina su uso está aprobado como antihistamínico (manejo de alergias) y como antiemético (manejo de vómito).

No es claro el mecanismo por el cual la buclizina y la ciproheptadina aumentan el peso de los consumidores, los mecanismos probables para el efecto estimulante del apetito de estos fármacos incluyen un aumento constante de la ingesta de energía a través de un mayor deseo de comer, la estimulación de la secreción de la hormona del crecimiento mediante la inducción del sueño profundo y disminución los niveles de glucosa en sangre. (Najib, Moghtaderi, & Karamizadeh, 2014)?.

Con respecto al uso indebido de los medicamentos buclizina y ciproheptadina en el aumento de peso, aumento de masa muscular e incremento de tamaño de los senos y/o glúteos, medios de comunicación nacionales e internacionales han emitido información que permite identificar similitudes en cuanto a sus efectos; adicionalmente, la Sociedad Francesa de Farmacología y Terapéutica (SFPT) confirma dicha información:

Falsos positivos: uno de los efectos adversos reportados para ambas moléculas es la retención urinaria y de líquidos. En algunos casos este problema puede verse como una “falsa ganancia de peso” cuando en realidad es un efecto nocivo.

Aumento de apetito: otro de los efectos secundarios de estos medicamentos es el aumento de apetito (fue ensayado en los años 90 para estimular el apetito en niños, pero los científicos no encontraron suficiente ventaja en este tratamiento). El aumento de consumo de comida, si se hace de manera desordenada, puede generar problemas a nivel metabólico como aumento de niveles de colesterol, triglicéridos o azúcar en sangre; sobrepeso u obesidad.

Su metabolismo (manera como el cuerpo maneja estos fármacos) depende principalmente del hígado. Su consumo excesivo o continuo sin supervisión médica puede generar fallos irreversibles a nivel hepático que tengan consecuencias perjudiciales para la salud.

Existen algunas contraindicaciones para la administración de estos medicamentos, es decir que se recomienda que no sean usados en las siguientes circunstancias:

- Pacientes embarazadas (Alto riesgo de producir malformaciones congénitas)

- Mujeres lactantes

- Pacientes que consuman inhibidores de la Monoaminoxidasa (MAO) como rasagilina o seleginina.

-Pacientes con glaucoma.

-Pacientes con bronquitis crónica, enfermedad pulmonar crónica o enfisema o en pacientes que tengan dificultad para respirar

-Pacientes con próstata agrandada o pacientes con dificultad para orinar.

-Conducción de máquinas o vehículos.

En bases de datos como Lexicom y Micromedex para los medicamentos buclizina y ciproheptadina se reportan algunos eventos adversos que pueden generarse con la administración de dichos fármacos, sin embargo, el consumo inadecuado de estos, puede aumentar el riesgo de que se presenten:

Leves: aumento de peso (puede desencadenar obesidad), malestar abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, xerostomía, estreñimiento mareos, cansancio, somnolencia, dolor de cabeza, agitación o sensación de nerviosismo, Esputo espeso, sudor excesivo, somnolencia, dificultad para orinar, menstruaciones tempranas, frecuencia urinaria disminuida, retención urinaria.

Grave: hepatitis, depresión del sistema nervioso central, hipotensión, palpitaciones, taquicardia, anemia hemolítica, leucopenia (disminución de leucocitos), trombocitopenia (disminución de plaquetas). Su consumo excesivo o continuo sin supervisión médica puede generar fallos irreversibles a nivel hepático.

Análisis y conclusiones

El uso inadecuado de medicamentos buclizina y ciproheptadina puede incrementar el riesgo de eventos adversos que podrían deteriorar la salud de los consumidores.

Información para profesionales de la salud

Indague a los pacientes sobre antecedentes de automedicación, esta información suele ser útil para detectar el consumo de estos medicamentos.

Los eventos adversos asociados a buclizina o ciproheptadina pueden ser leves como aumento de peso, malestar abdominal, diarrea, o graves como disfunción hepática, hipotensión, taquicardia.

Advierta a los pacientes sobre el aumento del riesgo de presentar eventos adversos asociados al consumo inadecuado y de estos medicamentos

En caso de identificar pacientes que consuman los medicamentos buclizina o ciproheptadina con los fines descritos en el presente informe de seguridad, recomiende la suspensión inmediata, adicionalmente tome las medidas pertinentes para identificar cualquier deterioro en la salud del paciente.

Reporte cualquier sospecha de reacción adversa a estos productos al Programa Nacional de Farmacovigilancia.

Información para pacientes y cuidadores

NO consuma los medicamentos buclizina y ciproheptadina con fines estéticos como el aumento de peso, aumento de masa muscular e incremento de tamaño de los senos y/o glúteos ya que estas indicaciones NO ESTAN AUTORIZADAS EN COLOMBIA.

En caso de que se encuentre consumiendo los medicamentos buclizina y/o ciproheptadina con los fines descritos en el presente informe de seguridad, suspenda el consumo y acuda a su médico con el fin de identificar de manera oportuna si se han generado cambios que puedan deteriorar su salud.

Tenga en cuenta que cada organismo es distinto y la apariencia física viene condicionada por factores como la genética, los hábitos alimenticios, la actividad física y el manejo del descanso, entre muchos otros.

Referencias Bibliográficas

???Micromedex. (s.f.). Recuperado el 18 de 05 de 2024, de Cyproheptadine Hydrochloride: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>

?Micromedex. (s.f.). BUCLIZINE. Recuperado el 18 de 05 de 2024, de <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>

?Nacional de Regulación, C. y. (30 de Junio de 2020). Alerta por promoción en redes sociales del medicamento VIBAZINA 25mg sin Registro Sanitario ecuatoriano. Obtenido de República del Ecuador: <https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-por-promocion-en-redes-sociales-del-medicamento-vibazina-25mg-sin-registro-sanitario-ecuadoriano/>

?Najib, K., Moghtaderi, M., & Karamizadeh, Z. (2014). Beneficial Effect of Cyproheptadine on Body Mass Index in Undernourished Children: A Randomized Controlled Trial. Irán J Pediatr, 753-758.

?Redacción, A. D. (14 de Marzo de 2023). ¿La vibazina sirve para aumentar glúteos?, esto es lo que debe saber. El Tiempo, Colombia, pág. 1. Obtenido de <https://www.eltiempo.com/salud/la-vibazina-sirve-para-aumentar-gluteos-750043>

?Redacción, S. (9 de Abril de 2023). La nueva y peligrosa moda para aumentar los glúteos; alertan los riesgos sanitarios de ingerir este medicamento. Revista Semana, Colombia, pág. 1. Obtenido de <https://www.semana.com/salud/articulo/la-nueva-y-peligrosa-moda-para-aumentar-los-gluteos-alertan-los-riesgos-sanitarios-de-ingerir-este-medicamento/202336/>

?SFPT, SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHARMACOLOGIE ET DE THÉRAPEUTIQUE. (Marzo de 2023). Recuperado el 18 de Mayo de 2024, de <https://sfpt-fr.org/pharmacofact-blog/1808-f010-mesusage-dun-anti-histaminique-h1,-cyproheptadine-periactine-pour-la-prise-de-poids>

?Stiel , J., & Liddle William , G. (1970). Studies of mechanism of cyproheptadine-induced weight

gain in human subjects. Metabolism, 192-200.

?UpToDate® Lexidrug™. (18 de 05 de 2024). Buclizine (Lexi-Drugs Multinational). Obtenido de https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat_f/4670504?cesid=8a46wih5U2X&searchUrl=%

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>