

021-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 18 de marzo de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL



De: 
MG TER. URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA ACICLOVIR, AFATINIB, APIXABAN, ATEZOLIZUMAB, CAPECITABINA, DABRAFENIB, EFGARTIGIMOD ALFA, ENTRECTINIB, FENFLURAMINA, IOBITRIDOL, LATANOPROST/NETARSUDIL, LENVATINIB, ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC, ROXADUSTAT, SUBCITRATO DE BISMUTO, METRONIDAZOL Y CLORHIDRATO DE TETRACICLINA, TISLELIZUMAB, TOLVAPTÁN, TRASTUZUMAB, DERUXTECÁN, UBLITUXIMAB, VEDOLIZUMAB, VACUNA FRENTE AL SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBÉOLA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 17 de marzo de 2025 en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de enero de 2025, nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia con relación a los principios activos: aciclovir, afatinib, apixabán, atezolizumab, capecitabina, dabrafenib, efgartigimod alfa, entrectinib, fenfluramina, iobitridol, latanoprost/netarsudil, lenvatinib, onasemnogén abeparvovec, roxadustat, subcitrato de bismuto, metronidazol y clorhidrato de tetraciclina, tislelizumab, tolvaptán, trastuzumab deruxtecán, ublituximab, vedolizumab y la vacuna frente al sarampión, parotiditis y rubéola (Tabla N°1).

Tabla N°1:

Nueva información de seguridad para aciclovir, afatinib, apixaban, atezolizumab, capecitabina, dabrafenib, efgartigimod alfa, entrectinib, fenfluramina, iobitridol, latanoprost/netarsudil, lenvatinib, onasemnogén abeparvovec, roxadustat, subcitrato de bismuto, metronidazol y clorhidrato de tetraciclina, tislelizumab, tolvaptán, trastuzumab deruxtecán, ublituximab, vedolizumab y la vacuna frente al sarampión, parotiditis y rubéola	En pacientes obesos que reciben aciclovir por vía intravenosa en base a su peso corporal real, se pueden alcanzar concentraciones plasmáticas más altas en comparación con pacientes no obesos.
Aciclovir (para uso intravenoso): dosificación en pacientes obesos	Por lo tanto, es recomendable considerar una reducción de la dosis en pacientes obesos, especialmente en aquellos con insuficiencia renal o en pacientes de edad avanzada. Se recomienda realizar pruebas fenotípicas y/o genotípicas antes del inicio de tratamiento con capecitabina, teniendo en cuenta las directrices clínicas aplicables.
Capecitabina: pruebas de deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)	Si se utilizan los niveles de uracilo en sangre para la caracterización fenotípica de la deficiencia de DPD, se deben interpretar con precaución los niveles de uracilo en sangre en pacientes con insuficiencia renal moderada, ya que el deterioro de la función renal puede provocar un aumento de los niveles de uracilo en sangre. Esto podría dar lugar a un diagnóstico erróneo de deficiencia de DPD. Se recuerda que la capecitabina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave.
Dabrafenib: síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada	Se han notificado casos de panuveítis biocular o iridociclitis biocular sugestivos del síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada en pacientes tratados con dabrafenib en combinación con trametinib. Es necesario suspender dabrafenib hasta que se resuelva la inflamación ocular y considerar la posibilidad de consultar a un

	oftalmólogo. Puede ser necesario un tratamiento con corticosteroides sistémicos. Se ha notificado un caso de enfermedad valvular cardíaca en un niño con el síndrome de Dravet.
Fenfluramina: enfermedad valvular cardíaca e hipertensión arterial pulmonar	El riesgo de enfermedad valvular cardíaca e hipertensión arterial pulmonar es conocido a dosis más altas de fenfluramina utilizadas en el pasado para tratar la obesidad en adultos. Los pacientes con enfermedad valvular cardíaca o hipertensión arterial pulmonar fueron excluidos de los estudios clínicos controlados de fenfluramina para el tratamiento del síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut. No se observaron ni hipertensión arterial pulmonar ni enfermedad valvular cardíaca durante estos estudios.
Iobitridol: encefalopatía inducida por contraste	Sin embargo, los datos poscomercialización muestran que también pueden producirse con las dosis utilizadas para tratar el síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut. Se han notificado casos de encefalopatía con el uso de iobitridol. La encefalopatía inducida por contraste puede manifestarse con síntomas y signos de disfunción neurológica tales como cefalea, alteraciones visuales, ceguera cortical, confusión, convulsiones, pérdida de coordinación, hemiparesia, ataxia, pérdida de conocimiento, coma y edema cerebral. Los síntomas suelen aparecer entre minutos y horas después de la administración de iobitridol y generalmente se resuelven en cuestión de días. Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, lo que puede provocar reacciones en el sistema nervioso central, como encefalopatía. Si existe sospecha de encefalopatía inducida por contraste, se deberá iniciar el tratamiento médico adecuado y no repetir la administración de iobitridol. Se ha notificado edema corneal epitelial reticular (ECER) tras la administración de medicamentos que contienen netarsudil, especialmente en pacientes con edema corneal preexistente o cirugía ocular previa. El ECER generalmente se resuelve tras retirar el medicamento que contiene netarsudil.
Latanoprost / netarsudil: edema corneal epitelial reticular	Se recomienda advertir a los pacientes que informen a su médico en caso de que sufran disminución de la visión o dolor ocular mientras utilicen el medicamento.
Lenvatinib: síndrome de lisis tumoral	Lenvatinib puede causar síndrome de lisis tumoral (SLT), que puede ser mortal. Los factores de riesgo de SLT incluyen, entre otros, una elevada carga tumoral, deterioro renal preexistente y deshidratación. Estos pacientes deben ser vigilados estrechamente y tratados según las indicaciones clínicas, evaluando la necesidad de realizar una hidratación profiláctica. Se han producido reacciones relacionadas con la perfusión, incluidas reacciones anafilácticas, durante o poco después de la perfusión de onasemnogén abeparvovec.
Onasemnogén abeparvovec: reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones anafilácticas	Es necesario vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos y síntomas clínicos de reacciones relacionadas con la perfusión. Si se produce reacción, se debe interrumpir la perfusión y administrar el tratamiento según sea necesario. Según la evaluación clínica y las prácticas habituales, se puede reanudar la administración con precaución. Se ha notificado linfocitosis hemofagocítica (LHH) en pacientes que recibían tislelizumab. La LHH es un síndrome potencialmente mortal que se caracteriza por fiebre, erupción cutánea, linfadenopatía, hepatomegalia y/o esplenomegalia y citopenias.
Tislelizumab: linfocitosis hemofagocítica	Es necesario vigilar estrechamente a estos pacientes para detectar signos y síntomas clínicos de LHH. En caso de sospecha de LHH, es necesario interrumpir el tislelizumab para efectuar un estudio

	<p>diagnóstico e iniciar el tratamiento para la LHH. Si se confirma la LHH, se debe suspender la administración de tislelizumab.</p> <p>Adicionalmente, se añade cistitis no infecciosa como reacción adversa a este medicamento.</p>
<p>Vacuna frente al sarampión, virus vivo atenuado combinado con la vacuna frente a la parotiditis y la rubéola: contraindicaciones, embarazo</p>	<p>Esta vacuna está contraindicada para aquellos pacientes que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor, incluidas dosis altas de corticosteroides. No está contraindicada en personas que estén recibiendo corticosteroides tópicos o parenterales en dosis bajas (p.ej., para la prevención del asma o la terapia de reemplazo).</p> <p>En mujeres embarazadas, no se han realizado estudios con esta vacuna. En una revisión de más de 3 500 mujeres susceptibles que, sin saberlo, se encontraban en las primeras fases del embarazo cuando fueron vacunadas con una vacuna frente a la rubéola, no se notificó ningún caso de síndrome de rubéola congénita. Sin embargo, en la vigilancia poscomercialización se identificó el síndrome de rubéola congénita asociado a una cepa del virus de la rubéola vacunal (Vistar RA 27/3) tras la vacunación inadvertida de una mujer embarazada con una vacuna frente al sarampión, la parotiditis y la rubéola.</p> <p>No se ha documentado daño fetal al administrar vacunas frente al sarampión o la parotiditis a mujeres embarazadas.</p>
<p>Vedolizumab: reacciones de hipersensibilidad al cambiar de formulación</p>	<p>Se han notificado casos, algunos de ellos graves, de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que cambiaron de la formulación subcutánea a la intravenosa. Es necesario vigilar estrechamente a estos pacientes para detectar signos de reacciones de hipersensibilidad.</p> <p>Adicionalmente, se añade enzimas hepáticas elevadas y hepatitis como reacciones adversas a este fármaco.</p> <p>Se han notificado casos de daño hepático grave con fezolinetant. No se debe iniciar el tratamiento si los niveles de alanina aminotransferasa (ALT), de aspartato aminotransferasa (AST) o de bilirrubina total son superiores o iguales a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN).</p>
<p>Fezolinetant: riesgo de daño hepático y nuevas recomendaciones para el control de la función hepática antes y durante el tratamiento</p>	<p>Se deben realizar pruebas de función hepática:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de iniciar el tratamiento con fezolinetant. • Durante los primeros tres meses de tratamiento, mensualmente y después según criterio clínico. También es necesario realizar pruebas de función hepática si hay síntomas que sugieran daño hepático. <p>Se debe suspender el tratamiento con fezolinetant en caso de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumentos de transaminasas superiores o iguales a 3 veces el LSN que cursan con: bilirrubina total superior a 2 veces el LSN o síntomas de daño hepático. • Aumentos de transaminasas superiores a 5 veces el LSN. <p>Se debe mantener la monitorización mediante pruebas de función hepática hasta que éstas se hayan normalizado.</p> <p>Se debe advertir a las pacientes que busquen atención médica de inmediato si experimentan signos o síntomas que puedan sugerir daño hepático, como fatiga, prurito, ictericia, orina oscura, heces blanquecinas, náuseas, vómitos, apetito disminuido y/o dolor abdominal.</p> <p>Se incluye el “crecimiento aberrante de las pestañas” como nueva reacción adversa.</p> <p>Se incluye la “nefropatía relacionada con anticoagulantes” como nueva reacción adversa.</p> <p>Se incluye la “colitis y “trastornos del liquen” como nuevas reacciones adversas.</p> <p>Se incluye las “náuseas” como nueva reacción adversa.</p> <p>Se incluye la “miocarditis” como nueva reacción adversa.</p> <p>Se incluye las “trombocitopenia” como nueva reacción adversa.</p>
	<p>Afatinib</p>
	<p>Apixaban</p>
	<p>Atezolizumab</p>
	<p>Efgartigimod alfa</p>
	<p>Entrectinib</p>
	<p>Roxadustat</p>

Subcitrate de bismuto potásico, metronidazol y clorhidrato de tetraciclina	Se incluye el "síndrome cerebelar" como nueva reacción adversa
Tolvaptán	Se incluye la "elevación de creatinofosquinasa en sangre" como nueva reacción adversa.
Trastuzumab deruxtecán	Se incluye la "pancitopenia" como nueva reacción adversa.
Ublituximab	Se incluyen la "meningitis", "encefalitis" y "meningoencefalitis" como nuevas reacciones adversas.

Fuente: Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de Enero de 2025. Publicado: 17 de marzo de 2025. Consultado: 18 de marzo de 2025.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos comerciales que contienen: aciclovir (para uso intravenoso), afatinib, apixabán, atezolizumab, capecitabina, dabrafenib, entrectinib, lenvatinib, lenvatinib, tolvaptán, trastuzumab deruxtecán y la vacuna frente al sarampión, parotiditis y rubéola. Estos se describen en la Tabla N°2.

Tabla N°2

Productos registrados en Panamá que contienen los principios activos aciclovir (para uso intravenoso), afatinib, apixabán, atezolizumab, capecitabina, dabrafenib, entrectinib, latanoprost, lenvatinib, tolvaptán, trastuzumab deruxtecán y la vacuna frente al sarampión, parotiditis y rubéola

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Zovirax 250 mg/Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión Intravenosa	Aciclovir	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., de Italia	82697
Isavir 250 mg/Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión Intravenosa	Aciclovir	Laboratorios Pisa S.A. De C.V. de México	68301
Capecitabina 500 mg Tabletas Recubiertas	Capecitabina	Hetero Labs Limited, de India	88327
Kapetral 500 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Capecitabina	Remedica Ltd, de Chipre	207529
Corretal 500 mg Comprimidos Recubiertos	Capecitabina	Eurofarma laboratorios S.A., de Brasil	200865
Capecitabina 500 mg Tabletas Recubiertas	Capecitabina	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., de India	96920
Capecitabina 500 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Capecitabina	Shilpa Medicare Limited, de India	112673
Capecitabina 500 mg Comprimidos Recubiertos	Capecitabina	Shilpa Medicare Limited, de India	109158
Xenevia 500 (500 mg) Comprimidos Recubiertos	Capecitabina	Iclo Uruguay, S.A., de Uruguay	91512
Tafinlar 75 mg Cápsulas Duras	Dabrafenib	Novartis Farmacéutica, S.A. de España	113201
Tafinlar 75 mg Cápsulas Duras	Dabrafenib	Glaxo Operations (UK) Ltd. (Trading as Glaxo Wellcome Operations), de Reino Unido	93282
Tafinlar 50 mg Cápsulas Duras	Dabrafenib	Glaxo Operations (UK) Ltd. (Trading as Glaxo Wellcome Operations), de Reino Unido	93281
Lenvima 4 mg Cápsulas Duras	Lenvatinib	Patheon Inc., de Canadá	107415
Lenvima 10 mg Cápsulas Duras	Lenvatinib	Patheon Inc., de Canadá	107416
Lenvima 4 mg Cápsulas Duras	Lenvatinib	Laboratorio Varifarma S.A. de Argentina	112932
Lenvima 10 mg Cápsulas Duras	Lenvatinib	Laboratorio Varifarma S.A. de Argentina	112933
Lodatr 4 mg (Lenvatinib) Cápsulas	Lenvatinib	Asofarma S. A. I. Y C.	109257
Lodatr 10 mg (Lenvatinib) Cápsulas	Lenvatinib	Asofarma S. A. I. Y C.	109258

Priorix Polvo y Solvente Para Solución Inyectable	Virus vivo atenuado de Paperas (Cepa RIT 4385), Virus vivo atenuado de Rubéola (Cepa Wistar RA 27/3) y Virus vivo atenuado de Sarampion (Cepa Schwarz)	Fidia Farmaceutici S.P.A, de Italia	101559
Fanitrix 30 mg Comprimidos Recubiertos	Afatinib	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., de Argentina	207053
Fanitrix 40 mg Comprimidos Recubiertos	Afatinib	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., de Argentina	207054
Mantixa 5 Comprimidos Recubiertos	Apixabán	Mega Labs, S.A., de Uruguay	110432
Mantixa 2.5 Comprimidos Recubiertos	Apixabán	Mega Labs, S.A., de Uruguay	110433
Eliquis 5 mg Tabletas Recubiertas	Apixabán	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, de Irlanda	109972
Eliquis 2.5 mg Tabletas Recubiertas	Apixabán	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, de Irlanda	109563
APITENA 2.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Apixabán	Farmacéutica Paraguaya S.A., de Paraguay	200428
APITENA 5 COMPRIMIDO RECUBIERTO	Apixabán	Farmacéutica Paraguaya S.A., de Paraguay	206412
Axaban-Denk 2.5mg comprimidos recubiertos con película	Apixabán	Combino Pharm (Malta) Ltd., de Malta	201362
Axaban-Denk 5mg comprimidos recubiertos con película	Apixabán	Combino Pharm (Malta) Ltd., de Malta	201402
Plaxaban 2.5 mg Tableta Recubierta	Apixabán	Apotex Research Private Limited, de India	201433
Plaxaban 5 mg Tableta Recubierta	Apixabán	Apotex Research Private Limited, de India	201195
Ezimiva 2.5 mg Tabletas Recubiertas	Apixabán	Towa Pharmaceutical Europe, SL, de España	206744
Ezimiva 5 mg Tabletas Recubiertas	Apixabán	Towa Pharmaceutical Europe, SL, de España	206774
Apixemat 2. 5 mg Tabletas Recubiertas	Apixabán	Sandoz Private Limited, de India	202049
Apixemat 5 mg Tabletas Recubiertas	Apixabán	Sandoz Private Limited, de India	202204
Thromban 5 Tabletas Recubiertas	Apixabán	Zydus Lifesciences Limited, de India	206374
Thromban 2.5 Tabletas Recubiertas	Apixabán	Zydus Lifesciences Limited, de India	206373
Pixar 5 mg Comprimidos Recubiertos	Apixabán	Eurofarma Argentina, S.A.	206424
Pixar 2.5 mg Comprimidos Recubiertos	Apixabán	Eurofarma Argentina, S.A.	206413
Tecentriq 1200mg/20ml concentrado para solución para infusión	Atezolizumab	Roche Diagnostics GmbH, de Alemania	98590
Tecentriq 1200 mg/20 mL Concentrado para Solución para Infusión	Atezolizumab	F. Hoffmann - La Roche S.A., de Suiza	111506
Tecentriq 840 mg/14 mL Concentrado para Solución para Infusión	Atezolizumab	F. Hoffmann - La Roche S.A., de Suiza	111262
Rozlytrek 100 mg Cápsulas Duras	Entrectinib	Mayne Pharma Inc., de Estados Unidos	113903
Rozlytrek 200 mg Cápsulas Duras	Entrectinib	Mayne Pharma Inc., de Estados Unidos	113904
Tolkistan 30 mg Comprimidos Recubiertos	Tolvaptán	Vicrofer S.A.U., de Argentina	205390
Tolkistan 15 mg Comprimidos Recubiertos	Tolvaptán	Vicrofer S.A.U., de Argentina	206514

Enhertu 100 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión	Trastuzumab deruxtecán	Baxter Oncology GmbH, de Alemania	201470
Phesgo 600 mg/600 mg /10 mL (Pertuzumab/Trastuzumab) Solución para Inyección Subcutánea	Pertuzumab + trastuzumab	F. Hoffmann - La Roche S.A., de Suiza	111668
Phesgo 1200 mg/600 mg/15 mL (Pertuzumab/Trastuzumab) Solución para Inyección Subcutánea	Pertuzumab + trastuzumab	F. Hoffmann - La Roche S.A., de Suiza	111641
Trazimera 150 mg Polvo para Concentrado para Solución para Infusión	Trastuzumab	Pfizer Manufacturing Belgium Nv, de Bélgica	111527
Trazimera 440 mg Polvo para Concentrado para Solución para Infusión	Trastuzumab	Pfizer Manufacturing Belgium Nv, de Bélgica	111528
Herceptin 600 mg / 5 mL Solución Inyectable S.C.	Trastuzumab	F. Hoffmann - La Roche S.A., de Suiza	90007
Kadcyla 160 mg Polvo Concentrado para Solución para Infusión	Trastuzumab emtansina	F. Hoffmann - La Roche S.A., de Suiza	97982
Kadcyla 100 mg Polvo Concentrado para Solución para Infusión	Trastuzumab emtansina	F. Hoffmann - La Roche S.A., de Suiza	97981
Priunta 440 mg polvo para Concentrado para Solución para Infusión	Trastuzumab	Biocon Biologics Limited	202043
Herzuma 150 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión	Trastuzumab	Celltrion Inc., de Corea del Sur	103707
Herzuma 440 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión	Trastuzumab	Celltrion Inc., de Corea del Sur	205316
Herceptin 440 mg/vial Polvo Concentrado para Solución para Infusión I.V.	Trastuzumab	Genentech Inc., de Estados Unidos	101898
Herceptin 600 mg/ 5 mL Solución Inyectable	Trastuzumab	F. Hoffmann - La Roche S.A., de Suiza	90007
Latof T SP Solución Oftálmica	Latanoprost + timolol	Laboratorios Saval S.A. de Chile	112976
Latof SP Solución Oftálmica	Latanoprost	Laboratorios Saval S.A. de Chile	112977
Latanoprost RT Gotas Estériles para los Ojos (Latanoprost Solución Oftálmica Microemulsión 0.005% P/V)	Latanoprost	Sun Pharmaceutical Industries LTD., de India	112959
Latof T Solución Oftálmica	Latanoprost + timolol	Laboratorios Saval S.A., de Chile	73975
Louten Emulsión Oftálmica	Latanoprost	Laboratorios Poen S.A.U., de Argentina	109213
Gaap Offeno 0.005 % Solución Oftálmica Estéril	Latanoprost	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., de México	62410
Latof 0.005 % Solución Oftálmica	Latanoprost	Laboratorios Saval S.A., de Chile	73974
Xalatan 50 mcg/mL Solución Oftálmica	Latanoprost	Pfizer Manufacturing Belgium Nv, de Bélgica	51621
Xaloptic SR 0,005% Solución Oftálmica	Latanoprost	Vitaline S.A.C., de Perú	200064
Hoprix en Ocuvial 0,005 % Solución Oftálmica	Latanoprost	Vitaline S.A.C., de Perú	201454
Latanoprost Vijosa 0.005% Solución Oftálmica	Latanoprost	Laboratorios VJOSA, S.A. de C.V.	205616
Gaap Offeno Libre de Conservadores Solución Oftálmica al 0,005%	Latanoprost	Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., de México	100646
Xalacom Solución Oftálmica	Latanoprost + timolol	Pfizer Manufacturing Belgium Nv, de Bélgica	55727
Latanoprost 0,005% Solución Oftálmica	Latanoprost	Beximco Pharmaceuticals LTD, de Bangladesh	103749

Louten 50 mcg/mL Solución Oftálmica	Latanoprost	Laboratorios Poen S.A.U., de Argentina	55056
Latanox Solución Oftálmica	Latanoprost	Pharmayect S.A., de Colombia	206949
Latanoprost 0.005% Solución Oftálmica	Latanoprost	Indiana Ophthalmics, de India	105257

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 18 de marzo de 2025.

En Panamá no se encuentran registrados productos que contengan los principios activos: fezolinetant, efgartigimod alfa, fenfluramina, ibotridol, combinación de latanoprost más netarsudil, onasemnogén abeparvovec, roxadustat, tislelizumab, ublituximab, vedolizumab y la combinación de subcitrato de bismuto, metronidazol y clorhidrato de tetraciclina.

Desde agosto de 2011 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido:

- ❖ Siete reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a capecitabina, que incluye: náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, trombosis venosa profunda, perforación intestinal, absceso intestinal, infección urinaria, alergia, hipotensión, desmayos, infarto al miocardio, deshidratación e inflamación del brazo.
- ❖ Cuatro reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a dabrafenib, que incluye: onicomycosis, erupción cutánea, diarrea, vómito, fiebre y neutropenia.
- ❖ Dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a latanoprost, que incluye: edema palpebral, hiperemia conjuntival, ardor y reacción inflamatoria de la cámara anterior.
- ❖ Tres reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a lenvatinib, que incluye: astenia, exceso de mucosidad en la boca y erupción en la boca.
- ❖ Un reporte de sospechas de reacciones adversas asociadas a afatinib, que describe: Erupción cutánea, diarrea y paroniquia.
- ❖ Seis reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a apixabán, que incluye: sangrado digestivo, recurrencia de tromboembolismo, dolor en el pecho, hemoglobina disminuida y embolia pulmonar.
- ❖ Tres reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a entrectinib, que incluye: hiperuricemia, fallo renal, dolor neuropático, calambres en las manos y dolor de pecho.
- ❖ Veinte reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a trastuzumab deruxtecán, que incluye: plaquetas bajas, defensas bajas, falta de apetito, debilidad, náuseas, alopecia, debilidad general, náuseas, dolor de cabeza, mareos, diarrea, tos, llagas en la boca, irritación estomacal, sensación de hormigueo, alteración del sentido del gusto y crecimiento del hígado.
- ❖ Treinta y dos notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a atezolizumab, las cuales describen: otitis, fiebre, anemia, dermatitis, neutropenia febril, trombocitopenia, mucositis, dolor, gastroenteritis, prurito, astenia, elevación de transaminasas, hepatitis, mialgias, hipertensión arterial, sangrado de vérices, síndrome nefrótico, proteinuria, pirosis y hemoglobina disminuida.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, recomendamos lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ Tomar en consideración esta información de seguridad al momento de prescribir los medicamentos incluidos en esta nota de seguridad.

Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización de monografías e insertos con la información de seguridad correspondiente a su medicamento.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea. Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Edición: enero de 2025. Publicado el 17 de marzo de 2025. Consultado: 18 de marzo de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 18 de marzo de 2025.
3. Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 18 de marzo de 2025.

El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto de origen.

-----Última línea----- JA/MD

ISA