

Nota N° 072-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 15 de julio de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOLETÍN DE SEGURIDAD DE MAYO DE 2025 SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EMITIDO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) QUE INCLUYE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA: FINASTERIDA, AXICABTAGÉN CIOLEUCEL, CEMPLIMAB, DENOSUMAB, IVACAFTOR/TEZACAFTOR/ELEXACAFTOR, SUMATRIPTÁN, NAPROXENO/SUMATRIPTÁN, ABEMACICLIB, ÁCIDO QUENODESOXICÓLICO, DICLOFENACO, DULAGLUTIDA, LEVOSIMENDÁN, SERTRALINA Y SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA (CLOTRIMOXAZOL).

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) en la publicación de su boletín del mes de mayo de 2025, incluyó nueva información de seguridad, basada en la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España.

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

Se resumen los temas sobre posibles riesgos asociados a medicamentos que han sido objeto de comunicación a profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica:

- **Finasterida: nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de ideación suicida**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), del que forma parte la AEMPS, ha revisado el riesgo de ideación suicida y suicidio asociado al uso de finasterida y dutasterida, ambos inhibidores de la 5-alfa-reductasa. La evaluación ha incluido los medicamentos indicados para el tratamiento de la alopecia androgénica (finasterida oral 1 mg y finasterida tópica) y de la hiperplasia prostática benigna (finasterida 5 mg y dutasterida 0,5 mg).

La revisión del PRAC concluye que el nivel de evidencia sobre los riesgos varía en función de las indicaciones, los principios activos y las formulaciones evaluadas:

- Se confirma el riesgo de ideación suicida en pacientes tratados con finasterida, especialmente en aquellos que la utilizan para la alopecia androgénica.
- Se han notificado casos de disfunción sexual en pacientes tratados con finasterida de 1 mg que podrían contribuir al desarrollo de síntomas depresivos, incluida la ideación suicida.

- En relación con dutasterida, los datos disponibles no permiten confirmar una relación causal con la ideación suicida; sin embargo, debido a su mecanismo de acción similar, se considera un posible efecto de clase en los inhibidores de la 5-alfa reductasa.
- La revisión de seguridad no identificó evidencia que asocie la ideación suicida con el uso de finasterida tópica, por lo que no se introducirán modificaciones en la información del producto.

Como medida adicional, se incluirá una tarjeta de información para el paciente en todos los envases de finasterida 1 mg para informar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo y la disfunción sexual, indicando cómo actuar en cada caso.

La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos se actualizarán para reflejar esta nueva información.

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación, en algunos casos ya se ha implementado y en otros casos se incorporará próximamente a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

- **Axicabtagén ciloleucel: neoplasias malignas secundarias de origen mieloide, hemorragia**
Se han notificado casos de síndrome mielodisplásico y leucemia mieloide aguda, algunos de ellos con desenlace mortal, en pacientes tratados con axicabtagén ciloleucel. Es necesario monitorizar a los pacientes para la detección de neoplasias malignas secundarias a lo largo de toda su vida.
Adicionalmente, se añade hemorragia como reacción adversa a este medicamento.

- **Cemiplimab: reacciones adversas inmunomediadas**

Los datos procedentes de los estudios observacionales sugieren que, en pacientes con enfermedad autoinmune preexistente (EAI), el riesgo de reacciones adversas inmunomediadas tras el tratamiento con inhibidores del punto de control podría ser mayor en comparación con el riesgo en pacientes sin EAI preexistente. Estos brotes fueron frecuentes, pero la mayoría leves y mejoraron con el tratamiento adecuado.

- **Denosumab (para el tratamiento de osteoporosis y para la pérdida ósea asociada a la ablación hormonal en el cáncer de próstata): interrupción del tratamiento**

Tras la discontinuación del tratamiento con denosumab, se espera una disminución de la densidad mineral ósea (DMO), lo que conlleva un aumento del riesgo de fracturas. Por lo tanto, se recomienda la monitorización de la DMO y considerar un tratamiento alternativo conforme a las guías clínicas.

- **Ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor: aumento de las transaminasas y daño hepático, cambios de comportamiento, ansiedad e insomnio, embarazo**

Se han notificado casos de insuficiencia hepática con trasplante en los primeros 6 meses de tratamiento en pacientes con y sin enfermedad hepática avanzada preexistente. En caso de que un paciente presente signos o síntomas clínicos de daño hepático, hay que interrumpir el tratamiento y determinar las transaminasas séricas y la bilirrubina total. Es necesario vigilar estrechamente a los pacientes que reanuden el tratamiento tras la interrupción. En pacientes con enfermedad hepática avanzada preexistente, se debe utilizar ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor en combinación con ivacaftor con precaución y únicamente si se espera que los beneficios superen los riesgos.

En relación con los cambios de comportamiento, se han notificado casos de ansiedad o insomnio en pacientes tratados con ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor. Es necesario informar a los pacientes de que acudan al médico si se presentan estos síntomas. Por otro lado, en niños pequeños de 2 a 5 años tratados con ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor, se han notificado cambios en el comportamiento, los cuales se produjeron generalmente en los dos primeros meses de tratamiento. En algunos casos, se observó una mejoría de los síntomas tras la interrupción del tratamiento.

Adicionalmente, se informa que los nuevos datos en mujeres embarazadas (datos de 300 a 1.000 embarazos) indican que elexacaftor, tezacaftor o ivacaftor no producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

• **Sumatriptán, naproxeno/sumatriptán: lactancia**

Se han notificado casos de dolor mamario y/o dolor de pezón tras la toma de sumatriptán en mujeres lactantes. El dolor suele ser transitorio y desaparece en un plazo de 3 a 12 horas.

Por otro lado, se informa que sumatriptán se excreta en la leche materna, con un valor medio de dosis relativa infantil inferior al 4% tras la administración de una dosis única de sumatriptán.

• **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio Activo	Nuevas Reacciones Adversas
Abemaciclib	Queratitis
Ácido quenodesoxicólico	Aumento de las transaminasas, ictericia
Diclofenaco (formulaciones sistémicas)	Erupción fija medicamentosa, erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa
Dulaglutida	Disgeusia
Levosimendán	Hipersensibilidad
Sertralina	Deficiencia múltiple de acil-coenzima A deshidrogenasa (DMAD)
Sulfametoxazol, trimetoprima (cotrimoxazol)	Shock circulatorio

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos: finasterida, denosumab, naproxeno/sumatriptán, Abemaciclib, diclofenaco, dulaglutida, levosimendán, sertralina y sulfametoxazol/trimetoprima (cotrimoxazol).

De los siguientes principios activos, no se encuentran productos comerciales registrados: Axicabtagén cileleucel, Cemiplimab, ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor y ácido quenodesoxicólico.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas a los siguientes principios activos que se mencionan en esta nota de seguridad: finasterida, denosumab, diclofenaco, dulaglutida, sertralina y sulfametoxazol/trimetoprima (cotrimoxazol); sin embargo, ninguna está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos hay publicadas otras notas de seguridad relacionadas con los principios activos mencionados en esta nota de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir la información de seguridad enunciada en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España < [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-mayo-de-2025/> [Consultada: 15/07/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/07/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/07/2025]

P.D.: 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. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd

-----última línea-----