

Nota N° 079-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 04 de agosto 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 JUNIO 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: SEMAGLUTIDA, AZACITIDINA, BENCIDAMINA, CITACABTAGÉN AUTOLEUCEL, DEXKETOPROFENO, DIGOXINA Y ENZALUTAMIDA, METILFENIDATO, MICONAZOL, BRODALUMAB, CEFTAROLINA FOSAMIL, DARIFENACINA, ESTIRIPENTOL, ISONIAZIDA, VACUNA FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (AREXVY), VORTIOXETINA.

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 junio 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:

- **Semaglutida: riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha revisado el riesgo de desarrollar NOIANA, condición ocular que puede causar pérdida de visión repentina, asociado al uso de semaglutida.

Durante esta revisión se evaluaron los datos de ensayos clínicos y preclínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas y bibliografía científica, concluyéndose que:

El tratamiento con semaglutida se asocia con un riesgo de desarrollar esta afección

La frecuencia de aparición es muy rara, pudiendo afectar a 1 de cada 10.000 personas de acuerdo con los datos de los ensayos clínicos

Ante la pérdida repentina de visión es necesario realizar un examen oftalmológico, y en caso de confirmarse esta entidad, hay que interrumpir el tratamiento

La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos que contiene semaglutida 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.

- **Azacitidina (formulación oral): síndrome de diferenciación**

Se han notificado casos de síndrome de diferenciación en pacientes que reciben azacitidina oral. Este síndrome puede ser mortal y los síntomas y hallazgos clínicos incluyen dificultad respiratoria, infiltrados pulmonares, fiebre, erupción cutánea, edema pulmonar, edema periférico, aumento rápido de peso, derrame pleural, derrame pericárdico, hipotensión y disfunción renal. Ante la aparición de síntomas y signos que sugieran síndrome de diferenciación, hay que considerar el tratamiento con dosis altas de corticoides intravenoso y monitorización hemodinámica. Es necesario considerar la suspensión temporal de azacitidina oral hasta la resolución de los síntomas y se recomienda precaución en caso de reanudarse el tratamiento.

- **Bencidamina: embarazo**

No existen datos clínicos del uso de bencidamina durante el embarazo. El uso sistémico de inhibidores de las sintetetas de prostaglandinas durante el tercer trimestre de embarazo puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede prolongarse el tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y retrasarse el parto.

Se desconoce si la exposición sistémica a bencidamina producida tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o el feto. Por lo tanto, este medicamento debe evitarse durante el embarazo a menos que sea necesario. Si se utiliza, la dosis ha de ser lo más baja posible y la duración del tratamiento tan breve como sea posible.

- **Ciltacabtagén autoleucel: enterocolitis inmunomediada**

Se han notificado casos de enterocolitis inmunomediada, que puede aparecer varios meses después de la perfusión de ciltacabtagén autoleucel. Algunos casos pueden ser refractarios al tratamiento con corticosteroides, por lo que es necesario considerar otras opciones terapéuticas.

Se ha notificado casos de perforación gastrointestinal, algunos con desenlace mortal.

- **Dexketoprofeno (formulaciones sistémicas): síndrome de Kounis, erupción fija medicamentosa**

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con dexketoprofeno. Este síndrome se presenta con síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad, causando constricción de las arterias coronarias, pudiendo provocar infarto de miocardio.

Adicionalmente, se añade erupción fija medicamentosa como reacción adversa a este medicamento.

- **Dexketoprofeno (formulaciones tópicas): embarazo, contraindicación**

No existen datos clínicos sobre el uso de dexketoprofeno tópico durante el embarazo. Aunque la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a dexketoprofeno tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o el feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, debe evitarse el uso de este medicamento a menos que sea necesario. En caso de ser utilizado, la dosis ha de ser lo más baja posible y la duración del tratamiento tan breve como sea posible.

El uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido el dextetoprofeno durante el tercer trimestre de embarazo puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede prolongarse el tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y retrasarse el parto. Por lo tanto, este fármaco está contraindicado durante el último trimestre de embarazo

• Digoxina y enzalutamida: interacción

Se han detectado niveles séricos falsamente elevados de digoxina en pacientes tratados con enzalutamida, cuando se emplea el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA), independientemente de la administración concomitante de digoxina. Por lo tanto, los resultados de las concentraciones plasmáticas de digoxina obtenidos mediante CMIA hay que confirmarlos mediante otro tipo de ensayo antes de tomar alguna medida con las dosis de digoxina con el fin de evitar cualquier interrupción o disminución innecesaria de esta.

• Metilfenidato: aumento de la presión intraocular, glaucoma, ojo seco

Se han notificado casos de aumento de la presión intraocular (PIO) y glaucoma (incluidos el glaucoma de ángulo abierto y el glaucoma de ángulo cerrado) asociados al tratamiento con metilfenidato. Es necesario advertir a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar síntomas indicativos de aumento de la PIO y glaucoma. En caso de aumento de la PIO, es necesario consultar con un oftalmólogo y considerar la interrupción del tratamiento con metilfenidato. Se recomienda un seguimiento oftalmológico de los pacientes con antecedentes de aumento de la PIO.

Adicionalmente, se añade ojo seco como reacción adversa a este medicamento.

• Miconazol (formulaciones tópicas: dermatológicas y ginecológicas): interacción

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe las enzimas CYP3A4/2C9, lo que puede provocar efectos prolongados de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tópicas, el uso concomitante de miconazol con warfarina u otros antagonistas de la vitamina K debe hacerse con precaución y controlar el efecto anticoagulante. Es necesario informar a los pacientes de los síntomas de las hemorragias, interrumpir inmediatamente el tratamiento con miconazol y solicitar asesoramiento médico en caso de que se produzcan.

- Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia

Principio Activo	Nuevas Reacciones Adversas
Brodalumab	Pioderma gangrenoso
Ceftarolina fosamil	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos
Darifenacina	Estado confusional, estado de ánimo deprimido/alterado, alucinaciones, espasmos musculares
Estiripentol	Neumonía, neumonía por aspiración
Isoniazida	Pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome tipo lupus
Miconazol (formulaciones orales)	Erupción fija medicamentosa
Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (recombinante, adyuvada) Arexvy	Síndrome de Guillain-Barré
Vortioxetina*	Alucinaciones

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos: semaglutida, azacitidina, bencidamina, dextetoprofeno, digoxina, enzalutamida, metilfenidato, miconazol, ceftarolina fosamil, darifenacina, isoniazida, vacuna frente al virus respiratorio sincitial y vortioxetina.

De los siguientes principios activos, no se encuentran productos comerciales registrados: ciltacabtagén autoleucel, brodalumab y estiripentol.

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: semaglutida, azacitidina, dextetoprofeno, digoxina, enzalutamida y miconazol; 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-junio-de-2025/> [Consultada: 04/08/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/08/2025]
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: 04/08/2025]

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-----

