

Nota N° 077-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 01 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

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE ÓXIDO NÍTRICO Y TREPROSTINIL Y LA EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE EDEMA PULMONAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VENO-OCCLUSIVA PULMONAR

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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, comunica sobre la revisión del riesgo potencial de edema pulmonar con el uso de óxido nítrico o treprostínil en pacientes con Enfermedad Veno-Oclusiva Pulmonar (EVOP). La revisión de seguridad se originó a raíz de un caso reportado a la base de datos de Vigilancia en Canadá.

El óxido nítrico y el treprostínil pertenecen a una clase más amplia de medicamentos de prescripción llamados vasodilatadores pulmonares (medicamentos que dilatan los vasos sanguíneos de los pulmones para facilitar el flujo sanguíneo). La revisión de seguridad se centró en el óxido nítrico y el treprostínil, ya que la monografía en Canadá para todos los demás vasodilatadores pulmonares ya incluye el riesgo de edema pulmonar en pacientes con EVOP.

El óxido nítrico es un medicamento recetado autorizado para la venta en Canadá para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipóxica (cuando no hay suficiente oxígeno en la sangre) en bebés que han nacido a las 34 semanas o más, con evidencia de hipertensión pulmonar (presión arterial alta en los pulmones).

Treprostínil es un medicamento recetado autorizado para su venta en Canadá para el tratamiento de la hipertensión pulmonar persistente (presión arterial alta a largo plazo en las arterias de los pulmones) en ciertos pacientes que no responden adecuadamente a la terapia estándar.

Hallazgos de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información disponible en sus bases de datos y la literatura científica.
- Al momento de la revisión, Health Canada había recibido 15 casos de edema pulmonar, de los cuales 2 estaban relacionados con el uso de óxido nítrico (incluido el caso que dio origen a esta revisión de seguridad) y 13 con el uso de treprostínil. Sin embargo, ninguno de estos casos se evaluó con más detalle, ya que no cumplían con la definición de EVOP.
- Health Canada revisó 12 casos internacionales de edema pulmonar en pacientes con EVOP que tomaban óxido nítrico (9) o treprostínil (3). De estos 12 casos, se encontró que 7 casos de óxido nítrico y todos los casos de treprostínil estaban posiblemente relacionados, 1 caso de óxido nítrico tenía poca relación y 1 caso de óxido nítrico no pudo evaluarse debido a la falta de información. Se reportaron ocho muertes entre los 12 casos revisados (7 por óxido nítrico y 1 por treprostínil), de las cuales 5 tenían poca relación con el uso de óxido nítrico o treprostínil, y 3 no pudieron evaluarse debido a la falta de información.

- Health Canada también revisó 5 artículos publicados en la literatura científica. Si bien cierta evidencia sugiere que el uso prudente de óxido nítrico o treprostinil a corto plazo puede mejorar o estabilizar a algunos pacientes con EVOP, estos resultados podrían predecir el desarrollo del edema pulmonar con el tratamiento a largo plazo en estos pacientes.

Conclusiones y acciones

- La revisión de la información disponible realizada por Health Canada encontró un posible vínculo entre el uso de óxido nítrico o treprostinil y el riesgo de edema pulmonar en pacientes con EVOP.
- Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la monografía de todos los productos que contienen óxido nítrico y treprostinil para incluir el riesgo de edema pulmonar en pacientes con EVOP.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo óxido nítrico y treprostinil, procedemos a detallar los mismos:

Óxido Nítrico

Nombre del Producto	Fabricante	Registro Sanitario
Aire para Uso Humano en Estado Gaseoso para Inhalación	Aceti-Oxígeno, S.A. de Panamá	74709
GHIP (Mezcla 800 ppm Óxido Nítrico balance Nitrógeno) Gas Medicinal	Praxair México S. de R.L. de C.V. de México	205670

Treprostinil

Nombre del Producto	Fabricante	Registro Sanitario
Trexonil 1.74mg/2.9mL Solución para Inhalar	Laboratorios Vlamax S.A., de Argentina	208648

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) de edema pulmonar asociado al uso de óxido nítrico o treprostinil.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada al principio activo óxido nítrico, la misma se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallarla:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 006-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 29 de enero de 2025, titulada: "Conclusiones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) sobre la modificación de seguridad de los productos que contienen azatioprina, óxido nítrico y risperidona".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_006-cnfv-dfv-dnfd-2025_notade_seguridad_azatioprina-oxido_nitrico-risperidona.pdf

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Tomar en cuenta que la revisión de seguridad llevada a cabo por Health Canada que encontró un posible vínculo entre el uso de óxido nítrico o treprostinil y el riesgo de edema pulmonar en pacientes con enfermedad veno-oclusiva pulmonar.
- Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Se solicita a los laboratorios fabricantes de productos comerciales que contienen como principio activo óxido nítrico o treprostínil, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía del producto y en el prospecto o inserto sobre el riesgo de edema pulmonar en pacientes con enfermedad veno-oclusiva pulmonar.

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 las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

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 y pacientes.

Fuentes de Información:

- Autoridad Reguladora de Medicamentos en Canadá (Health Canada), [en línea] [Consultada: 01/08/25]
< <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1750181972356> >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/08/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/08/25]

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/ia-----última línea-----

