

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

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL

De: MGTER. 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 SARAPIÓN, 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 PERTIENETE 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, 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

| | |
|---|--|
| Aciclovir (para uso intravenoso): dosificación en pacientes obesos | 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. 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. |
| Capecitabina: pruebas de deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) | Se recomienda realizar pruebas fenotípicas y/o genotípicas antes del inicio de tratamiento con capecitabina, teniendo en cuenta las directrices clínicas aplicables. 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 iridocicitis 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 |

| | |
|--|---|
| | <p>oftalmólogo. Puede ser necesario un tratamiento con corticosteroides sistémicos.</p> |
| <p>Fenfluramina: enfermedad valvular cardíaca e hipertensión arterial pulmonar</p> | <p>Se ha notificado un caso de enfermedad valvular cardíaca en un niño con el síndrome de Dravet.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>No se observaron ni hipertensión arterial pulmonar ni enfermedad valvular cardíaca durante estos estudios.</p> <p>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.</p> |
| <p>Iobitridol: encefalopatía inducida por contraste</p> | <p>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, afasia, 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.</p> <p>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.</p> |
| <p>Latanoprost / netarsudil: edema corneal epitelial reticular</p> | <p>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.</p> <p>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.</p> |
| <p>Lenvatinib: síndrome de lisis tumoral</p> | <p>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.</p> <p>Estos pacientes deben ser vigilados estrechamente y tratados según las indicaciones clínicas, evaluando la necesidad de realizar una hidratación profiláctica.</p> |
| <p>Onasemnogén abeparvovec: reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones anafilácticas</p> | <p>Se han producido reacciones relacionadas con la perfusión, incluidas reacciones anafilácticas, durante o poco después de la perfusión de onasemnogén abeparvovec.</p> <p>Es necesario vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos y síntomas clínicos de reacciones relacionadas con la perfusión.</p> <p>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.</p> |
| <p>Tislelizumab: linfohistiocitosis hemofagocítica</p> | <p>Se ha notificado linfohistiocitosis 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.</p> <p>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> |

| | |
|---|---|
| | <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> |
| Vacuna frente al sarampión, virus vivo atenuado combinado con la vacuna frente a la parotiditis y la rubéola: contraindicaciones, embarazo | <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 (Wistar 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> |
| Vedolizumab: reacciones de hipersensibilidad al cambiar de formulación | <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> |
| Fezolinetant: riesgo de daño hepático y nuevas recomendaciones para el control de la función hepática antes y durante el tratamiento | <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>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 sugieren 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> |
| Afatinib | Se incluye el "crecimiento aberrante de las pestañas" como nueva reacción adversa. |
| Apixaban | Se incluye la "nefropatía relacionada con anticoagulantes" como nueva reacción adversa. |
| Atezolizumab | Se incluye la "colitis y "trastornos del liquen" como nuevas reacciones adversas. |
| Efgartigimod alfa | Se incluye las "náuseas" como nueva reacción adversa. |
| Entrectinib | Se incluye la "miocarditis" como nueva reacción adversa. |
| Roxadustat | Se incluye las "trombocitopenia" como nueva reacción adversa. |

| | |
|---|--|
| Subcitrato de bismuto potásico, metronidazol y clorhidrato de tetraciclina | Se incluye el "síndrome cerebelar" como nueva reacción adversa |
| Tolvaptán | Se incluye la "elevación de creatinfosfoquinasa 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, latanoprost, 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 |
| Kapetal 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 | Iclos 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 |
| Lodatir 4 mg (Lenvatinib) Cápsulas | Lenvatinib | Asofarma S. A. I. Y C. | 109257 |
| Lodatir 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 Rubeola (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 |
| Apixemar 2. 5 mg Tabletas Recubiertas | Apixabán | Sandoz Private Limited, de India | 202049 |
| Apixemar 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 deruxtecan | 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 |
| Latoprost RT Gotas Estériles para los Ojos (Latanoprost Solución Oftálmica Microemulsión 0.005% P/M) | 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 Ofteno 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 Ocupival 0,005 % Solución Oftálmica | Latanoprost | Vitaline S.A.C., de Perú | 201454 |
| Latanoprost Vijosa 0.005% Solución Oftálmica | Latanoprost | Laboratorios VIJOSA, S.A. de C.V. | 205616 |
| Gaap Ofteno 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, iobitridol, 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: onicomicosis, 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 deruxtecan, 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 varices, 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

