

Nota N° 087-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 17 de septiembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIONES DEL ETIQUETADO DE SEGURIDAD PARA LOS PRODUCTOS ILARIS (CANAKINUMAB) POR EL RIESGO DE DRESS Y PARA ANTICOAGULANTES ORALES (APIXABÁN, DABIGATRÁN, EDOXABÁN, RIVAROXABÁN, WARFARINA) POR EL RIESGO DE NEFROPATÍA RELACIONADA CON ANTICOAGULANTES

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, ha informado sobre actualizaciones del etiquetado de seguridad, realizadas recientemente en las monografías canadienses de los siguientes productos:

1. Ilaris (canakinumab)

Las secciones de Advertencias y Precauciones e Información sobre Medicamentos para el Paciente de la monografía canadiense del producto Ilaris se ha actualizado con el riesgo de Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS).

Mensajes clave para los profesionales de la salud:

- Se ha notificado DRESS en raras ocasiones en pacientes tratados con Ilaris, principalmente en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica.
- Los pacientes con DRESS pueden requerir hospitalización, ya que esta afección puede ser fatal.
- Si se presentan signos y síntomas de DRESS y no se puede establecer una etiología alternativa, no se debe volver a administrar Ilaris y se debe considerar un tratamiento diferente.

2. Anticoagulantes orales (apixabán, dabigatrán, edoxabán, rivaroxabán, warfarina)

Las secciones de Advertencias y Precauciones, Reacciones Adversas (Reacciones Adversas Posteriores a la Comercialización) e Información sobre Medicamentos para el Paciente de las monografías de productos canadienses (CMP) para anticoagulantes orales que contienen apixabán, dabigatrán, edoxabán, rivaroxabán y warfarina se están actualizando con el riesgo de nefropatía relacionada con anticoagulantes.

Mensajes clave para los profesionales de la salud:

- Se han notificado casos de nefropatía relacionada con anticoagulantes, que se presenta como lesión renal aguda, tras el uso de anticoagulantes orales.
- Durante el tratamiento con estos fármacos, se recomienda una monitorización estrecha, que incluya la evaluación de la función renal, en pacientes con anticoagulación excesiva, función renal comprometida y hematuria.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos:

APIXABÁN

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
APITENA 2.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	200428	FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.
APITENA 5 COMPRIMIDO RECUBIERTO	208412	FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A
AXABAN-DENK 2.5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	201362	COMBINO PHARM (MALTA) LTD
AXABAN-DENK 5MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	201402	COMBINO PHARM (MALTA) LTD.
PLAXABAN 2.5 MG TABLETA RECUBIERTA	201433	APOTEX RESEARCH PRIVATE LIMITED
PLAXABAN 5 MG TABLETA RECUBIERTA	201195	APOTEX RESEARCH PRIVATE LIMITED
EZIMIVA 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	206744	TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, SL
EZIMIVA 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	206774	TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, SL
APIXEMAT 2.5MG TABLETAS RECUBIERTAS	202049	SANDOZ PRIVATE LIMITED
APIXEMAT 5MG TABLETAS RECUBIERTAS	202204	SANDOZ PRIVATE LIMITED
THROMBAN 5 TABLETAS RECUBIERTAS	206374	ZYDUS LIFSCIENCES LIMITED
THROMBAN 2.5 TABLETAS RECUBIERTAS	206373	ZYDUS LIFSCIENCES LIMITED
PIXAR 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	206424	EUROFARMA ARGENTINA, S.A.
PIXAR 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	206413	EUROFARMA ARGENTINA, S.A.
REGRENOR 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	209600	PHARMACROSS, S.A.
REGRENOR 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	209421	PHARMACROSS, S.A.
ELQUIS 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	109563	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS DE: IRLANDA
ELQUIS 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	109972	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS DE: IRLANDA
MANTIXA 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	110432	MEGA LABS. S.A. DE: URUGUAY
MANTIXA 2.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	110433	MEGA LABS. S.A. DE: URUGUAY

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

DABIGATRAN

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
PRADAXA 110 MG CÁPSULAS	77647	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
PRADAXA 75 MG CÁPSULAS	77196	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
PRADAXA 150MG CÁPSULAS	82453	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

EDOXABÁN

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
LIXIANA 15 MG TABLETAS RECUBIERTAS	107432	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
LIXIANA 60 MG TABLETAS RECUBIERTAS	107433	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.
LIXIANA 30 MG TABLETAS RECUBIERTAS	107611	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA.

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

RIVAROXABAN

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
XARELTO 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	89629	BAYER AG
XARELTO 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	72826	BAYER AG
XARELTO 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	82030	BAYER AG
XARELTO 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	82031	BAYER AG
RIVOXÁ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (RIVAROXABÁN)	210183	LABORATORIOS SAVAL, S.A.
ORTACTA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	204069	COMBINO PHARM (MALTA) LTD
ORTACTA 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	204893	COMBINO PHARM (MALTA) LTD
ORTACTA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	205572	COMBINO PHARM (MALTA) LTD
RIVOXVITAE 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	204006	PHAROS MT LTD.
RIVOXVITAE 15 MG TABLETAS RECUBIERTAS	204010	PHAROS MT LTD.
RIVOXVITAE 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	204007	PHAROS MT LTD.
RIVAROXABAN CALOX 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	114027	CALOX DE COSTA RICA S.A. DE: COSTA RICA
RIVAROXABAN CALOX 15 MG TABLETAS RECUBIERTAS	114028	CALOX DE COSTA RICA S.A. DE: COSTA RICA
RIVAROXABAN CALOX 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	114750	CALOX DE COSTA RICA S.A. DE: COSTA RICA
RIVACRIST 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	113066	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA, S.A. DE: ARGENTINA
RIVACRIST 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	113067	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA, S.A. DE: ARGENTINA
RIVACRIST 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	113068	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA, S.A. DE: ARGENTINA
ROTHROM 15 MG TABLETAS RECUBIERTAS	115279	OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS CO., LCC DE: OMAN
ROTHROM 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	115161	OMAN PHARMACEUTICAL PRODUCTS CO., LCC DE: OMAN
XAROBAN 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	116649	FARMACEUTICA PARAGUAYA, S.A. DE: PARAGUAY
XAROBAN 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	116650	FARMACEUTICA PARAGUAYA, S.A. DE: PARAGUAY
XAROBAN 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	116651	FARMACEUTICA PARAGUAYA, S.A. DE: PARAGUAY
XAROBAN 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	112892	MONTE VERDE, S.A. DE: ARGENTINA
XAROBAN 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	112893	MONTE VERDE, S.A. DE: ARGENTINA
XAROBAN 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	112894	MONTE VERDE, S.A. DE: ARGENTINA
ASARAP 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	113848	LABORATORIOS LETI, S.A.V. DE: VENEZUELA
ASARAP 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	114594	LABORATORIOS LETI, S.A.V. DE: VENEZUELA
ASARAP 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	114162	LABORATORIOS LETI, S.A.V. DE: VENEZUELA

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

WARFARINA

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
APO-WARFARINA 5MG TABLETAS	82786	APOTEX INC.
Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.		

En cuanto al producto comercial Ilaris (canakinumab) no se encuentra registrado en Panamá.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) tras el uso de anticoagulantes orales (apixabán, dabigatrán, edoxabán, rivaroxabán y warfarina), las cuales no están relacionadas con lo enunciado en esta nota de seguridad.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentra publicada las siguientes notas de seguridad relacionadas con los siguientes principios activos: apixabán, dabigatrán, edoxabán, rivaroxabán y warfarina.

- 🚩 Nota 026-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 15 de abril de 2025. Titulada: “Revisión de Seguridad de los Anticoagulantes Orales (Apixabán, Dabigatrán, Edoxabán y Warfarina) y el Riesgo Potencial de Rotura Esplénica”.
- 🚩 Nota 021-25/CNFV/DFV/DNFD del 18 de marzo de 2025. Titulada: “Nueva información de seguridad para Aciclovir, Afatinib, Apixabán, Atezolizumab, Capecitabina, Dabrafenib, Efgartigimod alfa, Entrectinib, Fenfluramina, lomitridol, Latanoprost/Netarsudil, Lenvatinib, Onasemnogén, Abeparvovec, Roxadustat, Subcitrato de Bismuto, Metronidazol y Clorhidrato de Tetraciclina, Tislelizumab, Toivaptán, Trastuzumab deruxtecán, Ublituximab, Vedolizumab, Vacuna frente al sarampión, parotiditis y rubéola”.
- 🚩 Nota 033-24/CNFV/DFV/DNFD del 10 de julio de 2024. Titulada: “Riesgo de Interacción Medicamentosa Grave entre Warfarina y Tramadol”.
- 🚩 Nota 003-21/CNFV/DFV/DNFD del 09 de febrero de 2021. Titulada: “Eritromicina: Precaución debido a Riesgos Cardíacos (Prolongación del Intervalo QT); Interacción Farmacológica con Rivaroxabán”.
- 🚩 Nota 019-20/CNFV/DFV/DNFD del 08 de junio de 2020. Titulada: “ Xarelto (Rivaroxabán): Evaluación del Riesgo Potencial de Lesión Hepática”.
- 🚩 Nota 070/CNFV/DFV/DNFD del 30 de septiembre de 2019. Titulada: “Anticoagulantes Orales Directos (Rivaroxabán, Dabigatrán etexilato, Edoxabán, Apixabán): No Síndrome Antifosfolípido y antecedentes de trombosis”.
- 🚩 Nota 088/CNFV/DFV/DNFD del 01 de octubre de 2018. Titulada: “ Dabigatrán – Posible Riesgo de Gota o Síntomas Parecidos”.
- 🚩 Nota 029/CNFV/DFV/DNFD del 25 de mayo de 2018. Titulada: “ Dabigatrán – Riesgo de Insuficiencia Hepática Aguda, Trastorno de la Función Hepática e Ictericia”.
- 🚩 Nota 0221/CNFV/DFV/DNFD del 12 de diciembre de 2017. Titulada: “La Organización Mundial de la Salud (WHO) informa sobre alerta de seguridad de la red Medsafe de Nueva Zelanda referente al uso concomitante de DAAAs con Warfarina”.
- 🚩 Nota 189/CNFV/DFV/DNFD del 24 de noviembre de 2017. Titulada: “ Retiro Voluntario del Lote BXHHDR1 del producto Xarelto 20 mg Comprimidos Recubiertos con Película (Rivaroxabán)”.

- 👉 Nota 0146/CNFV/DFV/DNFD del 26 de octubre de 2017. Titulada: "Miconazol: Gel oral de venta libre contraindicado en pacientes que toman warfarina, Actualización de información de seguridad".
- 👉 Nota 0114/CNFGV/DFV/DNFD del 09 de octubre de 2017. Titulada: "Retiro voluntario del Lote # HN0063 del producto Eliquis (Apixabán) 5 mg Tabletas".
- 👉 Nota 058/CNFV/DFV/DNFD del 19 de julio de 2017. Titulada: " Riesgo de Trastornos de la Función Hepática con Apixabán".
- 👉 Nota 015/CNFV/DFV/DNFD del 20 de marzo de 2017. Titulada: "Riesgo de Interacciones Potencialmente Graves con los principios activos Miconazol Tópico (incluyendo gel oral) y Warfarina".
- 👉 Nota 013/CNFV/DFV/DNFD del 16 de marzo de 2017. Titulada: "Reportes de Calcifilaxis relacionados al uso de Warfarina".
- 👉 Nota 0121/CNFV/DFV/DNFD del 29 de noviembre de 2016. Titulada: "Rivaroxabán: Riesgo de Trombocitopenia".
- 👉 Nota 097/CNFV/DFV/DNFD del 19 de julio de 2016. Titulada: "Warfarina: Aumento y disminución de efectos terapéuticos debido a interacciones medicamentosas".
- 👉 Nota 123/CNFV/DFV/DNFD del 14 de octubre de 2015. Titulada: " Información para los profesionales de la salud sobre: Resumen de revisión de seguridad de Xarelto (Rivaroxabán) relacionado a Lesión Hepática".
- 👉 Nota 068/CNFV/DFV/DNFD del 08 de junio de 2015. Titulada: " Riesgo de Enfermedad Pulmonar Intersticial con Apixabán".
- 👉 Nota 063/CNFV/DFV/DNFD del 26 de mayo de 2015. Titulada: "Interacción Fármaco – Fármaco: Dabigatrán y Dronedarona o Amiodarona. Riesgo de Hemorragias".
- 👉 Nota 0557/CNFV/DFV/DNFD del 26 de mayo de 2014. Titulada: "Dabigatrán: Estudio de la FDA de pacientes de Medicare que encontró menor Riesgo de Derrame Cerebral y Muerte con Dabigatrán en comparación con Warfarina".
- 👉 Nota 0099/CNFV/DFV/DNFD del 28 de enero de 2013. Titulada: " Información para los profesionales de la salud: Dabigatrán etexilato (Pradaxa): Contraindicación en pacientes con Prótesis Valvulares Cardíacas".
- 👉 Nota 1176/CNFV/DFV/DNFD del 05 de diciembre de 2013. Titulada: "Nuevos Anticoagulantes Orales Apixabán (Eliquis), Dabigatrán (Pradaxa) y Rivaroxabán (Xarelto): Riesgo de Hemorragias Graves".
- 👉 Nota 1126/CNDFV/DNFD del 23 de noviembre de 2011. Titulada: " Dabigatrán (Pradaxa) y Riesgo de Hemorragia: Nuevas Recomendaciones de vigilancia de la Función Renal".

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.

Los laboratorios fabricantes y/o titular de Registro Sanitario de los medicamentos que contienen como principios activos apixabán, dabigatrán, edoxabán, rivaroxabán y warfarina deberán actualizar la información de seguridad en la monografía o ficha técnica y en el inserto o prospecto con esta información del riesgo de nefropatía relacionada con anticoagulantes.

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. **Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada < [en línea]**
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/august-2025.html> [Consultada: 17/09/2025]
2. **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 17/09/2025]
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: 17/09/2025]

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-----

