

098-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 31 de octubre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REACCIONES ADVERSAS GRAVES ASOCIADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE PROBIÓTICOS: ESPORAS DE *BACILLUS CLAUSII* EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO. EVITAR EL USO DE PROBIÓTICOS EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE SEPSIS

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS PARA EL PRINCIPIO ACTIVO BACILLUS CLAUSII, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El *Bacillus clausii* es una bacteria en forma de bacilo, Gram positiva, móvil y formadora de esporas y que actualmente es uno de los microorganismos utilizados como probióticos en el contexto de diarrea infecciosa o secundaria al uso de antibióticos en muchos países del mundo.

Entre julio y septiembre de 2025, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido tres reportes de sospechas de reacciones adversas graves asociados a la administración de esporas de *Bacillus clausii*. En estos reportes se describe la ocurrencia de bacteremia por *Bacillus clausii* en pacientes femeninas entre 18 y 78 años con enfermedades oncológicas. Los pacientes presentaban complicaciones de sus patologías oncológicas de base y neutropenia. En todos los casos se tipificó la presencia del *Bacillus clausii* mediante hemocultivo aeróbico. En octubre de 2023, se había recibido un reporte de septicemia con esporas de *Bacillus clausii*, lo que originó la publicación de una nota de seguridad alertando sobre los factores de riesgo a considerar para el desarrollo de septicemia por probióticos (Tabla N°1).

Los probióticos son definidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “microorganismos vivos, que, administrados en forma adecuada, tienen un impacto positivo sobre la salud del individuo”. Los microorganismos más comúnmente utilizados como probióticos incluyen: *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Bacillus*, *Enterococcus*, *Escherichia*, *Streptococcus* y *Saccharomyces boulardii*.

Aunque los efectos beneficiosos de los probióticos son conocidos, casi siempre se pasan por alto sus riesgos.

El *Bacillus clausii* es uno de los probióticos más frecuentemente utilizados, pero no está exento de riesgos. En la literatura médica se han reportado casos de sepsis causadas por diversas bacterias probióticas, incluyendo al *Bacillus clausii* en pacientes inmunocomprometidos y neonatos.

El huésped con alteración en su inmunidad experimenta dificultades para la supresión de bacterias exógenas, por ende, se aumenta el riesgo de sepsis por el uso de probióticos, tal es el caso de los pacientes pediátricos con desnutrición aguda, que a su vez tiene el epitelio intestinal deteriorado por ese mismo mecanismo, lo que aumenta en gran medida que se produzca traslocación bacteriana hacia el torrente sanguíneo y la aparición de bacteremia y/o sepsis.

Sin embargo, también se han documentado casos muy infrecuentes de bacteremia por *Bacillus clausii* en pacientes inmunocompetentes.

El *Bacillus clausii* sobrevive al tránsito intestinal y mantiene un título intestinal considerable hasta 12 días después de una administración oral única, lo que puede causar la persistencia de la bacteremia por *Bacillus clausii*.

Boyle et al 2020, propuso criterios mayores y menores para evaluar el riesgo de sepsis por probióticos (Tabla N°2), en nuestros casos las pacientes presentaban un criterio mayor, que fue el cáncer, y, al menos un criterio menor, uso del catéter venoso central.

Tabla N°1
Descripción de los reportes de Sospechas de Reacciones adversas a *Bacillus clausii* recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia de 2023 a 2025

Año del reporte	Edad	Sospecha de Reacción adversa	Perfil del paciente	Evolución	Observación
2023	4 meses	Septicemia	Desnutrición protéico-calórica, diarrea aguda y deshidratación moderada a severa	Fallecida	Procedente de área rural indígena. A sus 4 meses de vida no contaba con vacunas, ni acceso a servicios de salud. Presentaba un cuadro de desnutrición y deshidratación moderada a severa. La paciente presentaba complicaciones de sus patologías de base, por lo que no se puede determinar que la septicemia sea la causa de muerte directa.
2025	18 años	Bacteremia	Osteosarcoma	Recuperada	Los pacientes que fallecieron presentaban complicaciones de sus patologías oncológicas de base, por lo que no se puede determinar que la bacteremia sea la causa de muerte directa.
2025	58 años	Bacteremia	Cáncer de colon	Fallecida	
2025	78 años	Bacteremia	Carcinoma de células de anillo de sello	Fallecida	

Fuente: Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Consultada: 31 de octubre de 2025.

Tabla N°2:
Criterios para evaluar el riesgo de sepsis por probióticos en la práctica clínica

Criterios mayores
<ul style="list-style-type: none">Immunodeficiencia (incluyendo desnutrición grave o cáncer)Neonatos prematuros
Criterios menores
<ul style="list-style-type: none">Catéter venoso centralBarreira epitelial intestinal incompetente (procesos diarreicos severos, inflamación intestinal).Administración de probióticos por yeyunostomía.Probióticos con capacidad alta de adhesión a la mucosa intestinal o patogenicidad conocida.Administración concomitante de antibióticos de amplio espectro a los cuales los probióticos son resistentes.Enfermedad valvular (únicamente para lactobacilos).
Fuente: Boyle, R. et al. 2006. Probiotic use in clinical practice: What are the risk? The American Journal of Clinical Nutrition. Vol. 83(6): 1256-1264.

Sin duda, las infecciones por *B. clausii* son excepcionalmente infrecuentes (Tabla N° 3) y se observan principalmente en los grupos de mayor riesgo que incluyen a pacientes con algún tipo de inmunosupresión, como ocurre en los extremos de la vida, en neonatos por su inmadurez inmunológica y en ancianos por su reducida inmunidad, en relación a ciertas enfermedades como SIDA, neoplasias o leucemia; en relación a desnutrición primaria o secundaria, el daño epitelial intestinal por diarrea severa, al uso de diversos medicamentos como antibióticos, agentes vasoactivos, inhibidores de la bomba de protones, inmunosupresores en pacientes trasplantados, con enfermedades crónicas, incluidos los que requieren nutrición parenteral y con catéteres intravenosos centrales.

Debido a lo anterior, la administración de probióticos como tratamiento concomitante en pacientes con algún grado de inmunosupresión debe valorarse clínicamente, considerando la presencia de criterios de riesgo de complicaciones, ya que predisponen al desarrollo de bacteremia y/o sepsis.

Un desafío importante en el tratamiento de la sepsis por *Bacillus clausii* son las opciones terapéuticas limitadas. Abbrescia et al. 2014, demostró que el *Bacillus clausii* posee múltiples genes de resistencia intrínsecos a diferentes clases de antibióticos como cefalosporinas, macrólidos y aminoglucósidos.

Tabla N°3
Casos de Bacteriemia por *Bacillus clausii* reportados en la literatura científica

Autor	Año del reporte	Edad	Perfil del paciente	Tratamiento	Evolución	Susceptibilidad
Gargar JD, Divinagracia RM	2019	(3) adultos	Neumonía-Estadio IV Cáncer	No especificado	Falleció	No descrita
			Neumonía-Estadio IV Cáncer		Recuperado	
			Colistis isquémica-Choque séptico		Recuperado	
Joshi S et al.	2019	5 meses	Cardiópata operado y desnutrición	Vancomicina	Falleció	Penicilina Vancomicina
Khatri AM et al.	2021	17 meses	Previamente sano	Ceftriaxona Ampicilina Gentamicina Levofloxacina Vancomicina VO Levofloxacina VO	Recuperado	Ceftriaxona Levofloxacina Vancomicina
García JP et al.	2021	87 años	EPOC Hipertensión arterial	Vancomicina Cefepima Ampicilina Gentamicina	Recuperada	Vancomicina Ciprofloxacina
Princess I et al.	2019	Mediana edad	Diabetes tipo 2 de Trombosis vena cerebral	Telcoplanina	Recuperada	Ciprofloxacina Vancomicina

Fuente: Muñoz, M. et al. 2023. Septicemia por *Bacillus clausii* posterior al uso de probióticos. Una complicación para tener presente. Andes Pediatría. Vol. 94 (3): 379-385.

En la literatura científica también se han descrito casos de sepsis bacteriana (Tabla N°4) y sepsis fúngica (Tabla N°5) asociados al uso de probióticos.

Tabla N°4
Casos de sepsis bacteriana descritos en la literatura científica temporalmente relacionados con el uso de probióticos en humanos

Estudio	Edad	Factores de riesgo	Probiótico	Forma de sepsis
Rautio et al	74 años	Diabetes mellitus	LGG	Absceso hepático
Mackay et al	67 años	Insuficiencia mitral, extracción dental	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> , 3x10 ⁹ UFC/d	Endocarditis
	3 meses	Prematuridad, síndrome del intestino corto	LGG	Bacteriemia
Kunz et al	10 semanas	Prematuridad, inflamación intestinal, síndrome del intestino corto.	LGG	Bacteriemia
	11 meses	Prematuridad, gastrostomía, síndrome de intestino corto, catéter venoso central, nutrición parenteral, diarrea por rotavirus	LGG, ¼ cápsula/día	Bacteriemia
De Groot et al	4 meses	Cirugía cardíaca, diarrea por antibióticos.	LGG, 10 ¹⁰ UFC/d	Endocarditis
Land et al	6 años	Parálisis cerebral, alimentación por yeyunostomía, catéter venoso central, diarrea asociada a antibióticos.	LGG, 10 ¹⁰ UFC/d	Bacteriemia
	47 años	No se indica	<i>Bacillus subtilis</i> , 8x10 ⁹ esporas/día	Bacteriemia (susceptibilidad antibiótica)
Richard et al	25 años	No se indica	<i>B. subtilis</i> , 8x10 ⁹ esporas/día	Bacteriemia (susceptibilidad antibiótica)
	63 años	Enfermedad neoplásica	<i>B. subtilis</i> , 8x10 ⁹ esporas/día	Bacteriemia (susceptibilidad antibiótica)

Abreviaturas: LGG: *Lactobacillus rhamnosus* GG; UFC/d: Unidades formadoras de colonia por día
Fuente: Boyle, R. et al. 2006. "Probiotic use in clinical practice: What are the risk? The American Journal of Clinical Nutrition. Vol. 83(6): 1256-1264.

Tabla N°5
Casos de sepsis fúngica descritos en la literatura científica temporalmente relacionados con el uso de probióticos en humanos

Estudio	Edad	Factores de riesgo	Probiótico	Forma de sepsis
Hennequin et al	30 meses	Fibrosis quística, catéter venoso central, mal estado nutricional, cirugía intestinal.	<i>Saccharomyces boulardii</i> , 750 mg/d	Fungemia
	36 años	Infección por VIH, catéter venoso central, diarrea.	<i>S. boulardii</i> , 1.5 g/d	Fungemia
	47 años	Diarrea asociada a antibióticos, cirugía del tracto gastrointestinal superior por neoplasia maligna.	<i>S. boulardii</i> , 2 g/d	Choque séptico
	78 años	Úlcera péptica, insuficiencia renal crónica, neumonía, EPOC.	<i>S. boulardii</i> , 1.5 g/d	Fungemia
Cassone et al	34 años	Catéter venoso central, unidad de cuidados intensivos.	Sin tratamiento directo	Fungemia
	48 años	Catéter venoso central, unidad de cuidados intensivos.	Sin tratamiento directo	Fungemia
	75 años	Catéter venoso central, unidad de cuidados intensivos.	Sin tratamiento directo	Colonización de catéter venoso central
Perapoch et al	35 años	Unidad de cuidados intensivos.	No está claro	Fungemia
	3 meses	Catéter venoso central, diarrea, nutrición parenteral.	<i>S. boulardii</i> , 100 mg/d	Fungemia
Lherm et al	Infante	Síndrome de intestino corto, catéter venoso central, nutrición parenteral.	No recibido directamente (sin tratamiento directo)	Fungemia
Lherm et al	50 – 82 años	Paciente grave en la unidad de cuidados intensivos con insuficiencia respiratoria y catéter venoso central	<i>S. boulardii</i> , 1.5 – 3.0 g/d	Fungemia
Bassetti et al	51 años	Inmunosupresión, diarrea asociada a <i>Clostridium difficile</i> , catéter venoso central	<i>S. boulardii</i> , 1 g/d	Fungemia
Riquelme et al	42 años	Trasplante de riñón y páncreas, inmunosupresión, diarrea asociada a <i>C. difficile</i> .	<i>S. boulardii</i> , 1 g/d	Fungemia
	41 años	VIH, diarrea	<i>S. boulardii</i> , 750 mg/d	Fungemia
Fredenucci et al	49 años	Diarrea asociada a antibióticos, inmunosupresión	<i>S. boulardii</i> , 200 mg/d	Fungemia
Cesaro et al	8 meses	Leucemia mieloide aguda, catéter venoso central, neutropenia	<i>S. boulardii</i>	Fungemia
Cherifi et al	89 años	Colitis asociada a <i>C. difficile</i> , gastrostomía	<i>S. boulardii</i> , 300 mg/d	Fungemia
Henry et al	65 años	Neoplasia maligna, inmunosupresión, mucositis, diarrea, nutrición parenteral	<i>S. boulardii</i>	Fungemia
Niault et al	78 años	Diarrea asociada a antibióticos, unidad de cuidados intensivos, alimentación intragástrica	<i>S. boulardii</i> , 1.5 g/d	Fungemia
Viggiانو et al	14 meses	Quemaduras, diarrea, gastrostomía	<i>S. boulardii</i> , 200 mg/d	Choque fungémico
Zunic et al	33 años	Enfermedad inflamatoria intestinal, unidad de cuidados intensivos, nutrición parenteral	<i>S. boulardii</i> , 1.5 g/d	Fungemia
Pietinckx et al	1 año	Nutrición parenteral, diarrea asociada a antibióticos, catéter venoso central	<i>S. boulardii</i> , 600 mg/d	Septicemia
Rijnders et al	74 años	Colitis, alimentación nasogástrica	<i>S. boulardii</i> , 600 mg/d	Fungemia
Leslin et al	48 años	Diabetes, diarrea asociada a <i>C. difficile</i>	<i>S. boulardii</i> , 150 mg/d	Fungemia fatal

Fuente: Boyle, R. et al. 2006. Probiotic use in clinical practice: What are the risk? The American Journal of Clinical Nutrition. Vol. 83(6): 1256-1264.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados 5 productos comerciales que contienen *Bacillus clausii* como principio activo, los cuales son clasificados según su condición de venta como medicamentos de venta bajo prescripción médica (Tabla n°6).

Tabla N°6
Productos registrados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que contienen *Bacillus clausii*

Nombre Comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Enteroflora 2B Suspensión Oral	Esporas de <i>Bacillus clausii</i>	Elimed Life Sciences Pvt Ltd de India	205294
Enterogermina 2 Bilonos/ 5 mL Suspensión Oral	Esporas de <i>Bacillus clausii</i> resistente a múltiples antibióticos	Sanofi S.R.L. de Italia	80804
Enterogermina Plus 4000 Millones/5mL Suspensión Oral	Esporas de <i>Bacillus clausii</i> resistente a múltiples antibióticos	Opella Healthcare Italy S.R.L., de Italia	94555
Esporas de <i>Bacillus clausii</i> 2000 Millones en 5 mL Suspensión Oral	Esporas de <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07	Unique Biotech Limited, de India	111685
Esporas de <i>Bacillus clausii</i> Suspensión	Esporas de <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07 resistente a poliantibióticos	Unique Biotech Limited, de India	200548

Fuente: Base de Datos para la Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 31 de octubre de 2025.

Tal como se describe en la tabla N°7, también se encuentran registrados otros probióticos registrados que contienen *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Bacillus* y *Saccharomyces boulardi*.

Tabla N°7
Otros probióticos registrados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas que contienen *Lactobacillus*, *Bifidobacterium*, *Bacillus* y *Saccharomyces boulardi*

Nombre Comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
AB-Life Probióticos combinados Y vitamina B1 (Tiamina)	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT7527 + <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT7528 + <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT7529, tiamina clorhidrato	Alifarma S.A.	207170
Fertybiotic Mujer Sobres	Mioinositol, ácido fólico, vit D3, selenio, melatonina, <i>Lactobacillus rhamnosus</i> - <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactobacillus crispatus</i>	HC Clover Productos y Servicios, S.L.	208650
Fertybiotic Hombre Capsulas	DHA, zinc, selenio, coenzima Q10, <i>Lactobacillus crispatus</i> , <i>Lactobacillus Rhamnosus</i>	HC Clover Productos y Servicios, S.L.	208651
Fertybiotic Embarazo Capsulas	DHA, vit B9, vit C, vit E, vit B3, vit B5, vit B12, vit B6, vit B2, vit B1, vit D3, vit B8, yodo, zinc, <i>Lactobacillus Reuteri</i> , <i>Lactobacillus rhamnosus</i> .	HC Clover Productos y Servicios, S.L.	208100
Belenus Polvo Bucodispersable	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG, zinc	<i>Farmaceutici Procensa</i> S.P.A.	205193
Ormedical Preven D	<i>Lactobacillus rreuteri</i> GL01	Gruppo Farmaimpresa S.R.L.	207067
Multiflora Transit Kids	Maltodextrina fibra dietética Fibersol-2/Fibra de centeno (Secale cereale L.), Fructooligosacáridos, <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i>	Zinereo Pharma, S.L.U.	208553
Multiflora Transit Senior	Maltodextrina fibra dietética Fibersol-2/Fibra de centeno (Secale cereale L.), Fructooligosacáridos, <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i>	Zinereo Pharma, S.L.U.	208554
Multiflora Transit Adulto	<i>Bifidobacterium lactis</i> /Fibra de centeno/Fibra alimentaria/ <i>Bifidobacterium breve</i> / <i>Lactobacillus plantarum</i> /	Zinereo Pharma, S.L.U.	208555
AB-Life Cápsulas	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529	Alifarm S.A. Bajo Licencia de AB	105959

		Biotics, S.A., de España	
Probio I 3.1 Cápsulas	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7484, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7485 y <i>Pedococcus acidilactici</i> CECT 7483	Alifarm S.A. Bajo Licencia de AB Biotics, S.A., de España	106163
Biogaia Protectis Gotas	<i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938	Biogaia Production AB, de Suiza	108025
Kaleidon AD Polvo Para Solución Oral	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> , <i>Lactobacillus helveticus</i>	Lallemand S.A.S.	210322
Multiflora Advance Cápsulas	<i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus plantarum</i> , <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactococcus lactis</i> spp. <i>lactis</i> , <i>Streptococcus thermophilus</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Lactobacillus delbrueckii</i> spp. <i>bulgaricus</i> , <i>Lactobacillus helveticus</i> y <i>Lactobacillus salivarius</i> .	ADM Protexin Limited, de Reino Unido	109144
Nestle Nancare Protect	<i>Bifidobacterium Lactis</i> (B.lactis)	BioGaia Production AB	206568
Probiotic Suplemento Alimenticio	Inulina, Maltodextrina, <i>Bifidobacterium lactis</i> HN019™,	Access Business group LLC	207329
AB-Colic Suspensión Oral En Gotas	<i>Bifidobacterium Longum</i> CECT 7894, <i>Pedococcus Pentosaceus</i> CECT 8330	Sincrofarm S.L.	105960
AB-Digest Sticks	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> , inulina, <i>Bifidobacterium longum</i> CECT 7894, <i>Pedococcus pentosaceus</i> CECT 8380 y citrato de zinc	Erbozeta S.P.A. de San Marino	116428
Daeha, Sachets	Mezcla de <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> y <i>Lactobacillus casei</i>	Korott, S.L.U. de España	113805
Daeha, Cápsulas	Mezcla de <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> y <i>Lactobacillus casei</i>	Korott, S.L.U. de España	113806
Daeha PS Cápsulas	Mezcla de <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> y <i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Korott, S.L.U. de España	113073
Gigi 12 Cápsulas	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG y <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>Lactis</i>	CHR. Hansen A/S, de Dinamarca	110832
Gardenbiotix Cápsulas	<i>Lactobacillus casei</i> HA-108, <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HA-111, <i>Streptococcus thermophilus</i> HA-110, <i>Lactobacillus acidophilus</i> HA-122, <i>Bifidobacterium breve</i> HA-129, <i>Bifidobacterium infantis</i> HA116, <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> HA-137	Carvagu S.A., de Ecuador	110595
Perenterol <i>Saccharomyces boulardii</i> I-745 250 mg Polvo para suspensión oral	<i>Saccharomyces boulardii</i> I-745	Biocodex	200089
Perenterol 200 mg/Sobre Polvo para Suspensión Oral	<i>Saccharomyces boulardii</i>	Biocodex	80548
Perenterol 250 mg Cápsulas	<i>Saccharomyces boulardii</i> CNCM I-745	Biocodex	108819
Beweflor Polvo para Suspensión Oral	<i>Saccharomyces boulardii</i>	ADN Protexin Limited de Reino Unido	91017
Vivera Polvo Oral	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	Probiotical S.P.A, de Italia	103563
Deprexil Cápsulas	Extracto de ginkgo, citrato de magnesio, l-arginina, <i>Lactobacillus acidophilus</i> , ácido málico, l-carnitina, ácido l-ascórbico, ácido lipóico, piridoxina, ácido fólico, selenito de sodio	Catalysis, S.L. de España	109773
Bioicerin Suspensión Oral	<i>Bacillus cereus</i>	Geyer Medicamentos, S.A. de Brasil	112642
Biogaia Protectis con Vitamina D	<i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 y vitamina D3	Farmasierra Manufacturing, S.L., de España	110078

Tabletas Masticables			
AB-Immuno Cápsulas	<i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7315, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7316, vitamina C, sulfato de zinc, vitamina A, piridoxina, ácido fólico, selenito de sodio y cianocobalamina	Alifarm, S.A. de España	116000
Probiocyan Cápsulas	<i>Lactobacillus plantarum</i> DR7 y sulfato de zinc monohidratado	Alifarm, S.A., de España	110378
Biogaia Protectis con Vitamina D Gotas	<i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938 y vitamina D3	Biogaia Production AB, de Suiza	107743
Probiótico Cápsulas Nutrigar	Fructooligosacaridos y <i>Bacillus Coagulans</i>	Arnet Pharmaceutical Corporation, de los Estados Unidos	112582
Biogaia GTI Tabletas Masticables Sabor Mandarina	<i>Lactobacillus reuteri gastrus</i>	Farmasierra Manufacturing, S.L., de España	110941
Ucramil Cápsulas	<i>Lactobacillus acidophilus</i> y <i>Lactobacillus plantarum</i>	ADM Protexin Limited, de Reino Unido	111454
Vine Derm Cápsulas	Mezcla de <i>Bifidobacterium lactis</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> y <i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Korott, S.L.U. de España	113073
Biogaia Protectis Tabletas Masticables	<i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 17938	Farmasierra Manufacturing, S.L., de España	110021

Fuente: Base de Datos para la Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consulta: 31 de octubre de 2025.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ Aunque los efectos beneficiosos de los probióticos sean conocidos, casi siempre se pasan por alto sus riesgos. Se ha reportado con el uso de probióticos durante la fase de postcomercialización, casos de bacteremia, fungemia y sepsis en pacientes inmunosuprimidos o gravemente enfermos y en lactantes prematuros. En algunos pacientes críticamente enfermos, el resultado fue fatal.
- ❖ La administración de probióticos como tratamiento concomitante en pacientes con algún grado de inmunosupresión debe valorarse clínicamente, considerando la presencia de criterios de riesgo de complicaciones, ya que predisponen al desarrollo de bacteremia, fungemia y/o sepsis.
- ❖ Los probióticos sólo deben ser administrados por la vía oral.
- ❖ Consulte las siguientes Notas de seguridad de Medicamentos en la Página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:
 - Nota de seguridad de medicamentos 064-23/CNFV/DFV/DNFD de 2 de octubre de 2023, titulada "Riesgo de enfermedad invasiva en bebés prematuros que reciben probióticos formulados con bacterias vivas o levaduras".
 - Nota de seguridad de medicamentos 068-23/CNFV/DFV/DNFD de 26 de octubre de 2023, titulada "Posible asociación de septicemia por *Bacillus clausii* posterior al uso de probióticos".
 - Nota de seguridad de medicamentos 071-23/CNFV/DFV/DNFD de 30 de octubre de 2023, titulada "Uso de probióticos en bebés prematuros".

Pacientes y cuidadores

- ❖ Los probióticos son microorganismos vivos, principalmente bacterias y levaduras, que, cuando se consumen en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud del huésped (el paciente). Se les conoce a menudo como "bacterias buenas". Actúan principalmente en el aparato digestivo, donde forman parte del microbioma intestinal (la flora intestinal).

- ❖ Se ha observado que la administración de probióticos en algunos pacientes con factores de riesgo (desnutrición grave, cáncer, defensas bajas, diarreas graves) puede generar una infección en sangre grave causada por estos microorganismos.
- ❖ Los probióticos sólo deben ser administrados por la vía oral.
- ❖ Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre el uso de probióticos. No se automedique.
- ❖ Tome siempre sus medicamentos tal como lo indique su médico. No tome más dosis, ni los tome con más frecuencia de lo recetado.

Industria Farmacéutica:

- ❖ Los laboratorios fabricantes de probióticos deben realizar las actualizaciones a las monografías e insertos con esta importante información de seguridad, tal cual mandata el Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024 y el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

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://ua12-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. Princess, I. Natarajan, T. y Siddhartha, G. 2020. When good bacteria behave badly: a case report of *Bacillus clausii* sepsis in an immunocompetent adult. *Access Microbiology*. Vol 2 (4): 1-3.
2. Muñoz, M. et al. 2023. Septicemia por *Bacillus clausii* posterior al uso de probióticos. Una complicación para tener presente. *Andes Pediatría*. Vol. 94 (3): 379-385.
3. Khatri, A. et al. 2021. A tale of caution: prolonged *Bacillus clausii* bacteraemia after probiotic use in an immunocompetent child. *Access Microbiology*. Vol. 3 (3): 1-5.
4. García JP, Hoyos JA, Alzate JA, Cristancho E. 2021. Bacteremia tras la administración de *Bacillus clausii* para el tratamiento de la diarrea aguda: reporte de un caso. *Biomédica*. Vol.41(2):13-20.
5. Corredor-Rengifo, D. et al. 2024. *Bacillus clausii* Bacteremia Following Probiotic Use: A Report of Two Cases. *Cureus*. Vol.16 (4): 1-5
6. Boyle, R. et al. 2006. Probiotic use in clinical practice: What are the risk?. *The American Journal of Clinical Nutrition*. Vol. 83(6): 1256-1264.
7. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 31 de octubre de 2025
8. Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Consultada: 31 de octubre de 2025.

PD: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

última línea

ED/MD
