

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REMSIMA (INFILIXIMAB): LA NUEVA FORMULACIÓN INTRAVENOSA (100MG Y 350MG DE CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN) CONTIENE SORBITOL Y, POR LO TANTO, ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA

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 Europea de Medicamentos (EMA), comunica sobre la nueva formulación intravenosa (100mg y 350mg de concentrado para perfusión) contiene sorbitol y, por lo tanto, está contraindicada en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Resumen

Riesgo de daño metabólico grave en pacientes con Intolerancia Hereditaria a la Fructosa (IHF) debido al contenido de sorbitol en la nueva formulación intravenosa de Remsima.

- Remsima 100 mg y 350 mg concentrado para solución para perfusión es una nueva formulación intravenosa (IV) de infliximab; contiene 45mg de sorbitol por 1mL.
- Los medicamentos administrados por vía intravenosa que contienen sorbitol están contraindicados en pacientes con IHF.
- En pacientes con IHF, incluso pequeñas cantidades de sorbitol administradas por vía intravenosa pueden provocar reacciones adversas graves, como hipoglucemia, insuficiencia hepática aguda, síndrome hemorrágico, insuficiencia renal y muerte.
- La formulación subcutánea (SC) aprobada de Remsima también contiene sorbitol, pero se considera segura para pacientes con IHF debido a su vía de administración SC.
- La formulación intravenosa previamente disponible de Remsima 100 mg en polvo para concentrado para solución para perfusión no contiene sorbitol.

Intercambiabilidad de Remsima 100mg y 350mg concentrado para solución para perfusión.

< Información nacional opcional sobre la intercambiabilidad de Remsima 100mg y 350mg concentrado para solución para perfusión (p. ej. Remsima 100mg y 350mg concentrado para solución para perfusión no es libremente intercambiable con otras formulaciones intravenosas de infliximab en pacientes con IHF>

Antecedentes

Remsima (infliximab) es un biosimilar autorizado de la Unión Europea (UE) desde el 10 de septiembre de 2012 para el tratamiento de las siguientes afecciones:

En adultos:

- Artritis reumatoide
- Espondilitis anquilosante
- Artritis psoriásica
- Psoriasis
- Enfermedad de Crohn
- Colitis ulcerosa

En pacientes pediátricos (≥ 6 años):

- Enfermedad de Crohn grave y activa
- Colitis ulcerosa grave y activa

Se ha autorizado una nueva formulación líquida intravenosa de Remsima, que contiene sorbitol como excipiente: Remsima 100 mg y 350 mg concentrado para solución para perfusión. Los medicamentos intravenosos que contienen sorbitol están contraindicados en pacientes con IHF. Remsima 100 mg en polvo para concentrado para solución para perfusión, que no incluye sorbitol, seguirá estando disponible para su prescripción a pacientes que lo requieran.

La IHF es un déficit hereditario autosómico recesivo poco frecuente en la principal enzima responsable del metabolismo hepático de la fructosa. Esta afección se diagnostica habitualmente en la infancia. La administración de sorbitol a pacientes con IHF puede provocar la acumulación intracelular de fructosa 1-fosfato, que es altamente tóxica.

La información del producto y la tarjeta de recordatorio para el paciente de Remsima se han actualizado para incluir la información de que Remsima 100 mg y 350 mg concentrado para solución para perfusión contiene sorbitol y no debe administrarse a pacientes con IHF.

Los profesionales sanitarios deben:

- Confirmar que el paciente no presenta IHF antes de administrar Remsima 100 mg o 350 mg concentrado para solución para perfusión;
- Tener en cuenta que Remsima 100 mg y 350 mg concentrado para solución para perfusión no son fácilmente intercambiables con otras formulaciones intravenosas de infliximab en pacientes con IHF;
- Asegurarse de que los pacientes reciban la tarjeta de la paciente actualizada; y
- Informar a los pacientes con IHF sobre las contraindicaciones de la nueva formulación.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados las siguientes presentaciones comerciales para el producto Remsima (infliximab), procedemos a detallar los mismos:

Nombre del Producto	Fabricante/ Titular	Registro Sanitario
Remsima 100mg/Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión I.V.	Celltrion, Inc de Corea del Sur; titular: Celltrion Healthcare Co. Ltd de Corea del Sur	110531
Remsima 100mg/Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión I.V.	Genseta Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S. de Turquía; titular: Celltrion Healthcare Co. Ltd de Corea del Sur	84786

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

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Tomar en cuenta que Remsima 100 mg y 350 mg concentrado para solución para perfusión es una nueva formulación intravenosa (IV) de infliximab; contiene 45mg de sorbitol por 1mL.
- Los medicamentos administrados por vía intravenosa que contienen sorbitol están contraindicados en pacientes con Intolerancia Hereditaria a la Fructosa (IHF).
- En pacientes con IHF, incluso pequeñas cantidades de sorbitol administradas por vía intravenosa pueden provocar reacciones adversas graves, como hipoglucemia, insuficiencia hepática aguda, síndrome hemorrágico, insuficiencia renal y muerte.

Las nuevas formulaciones de Remsima no se encuentran disponible en Panamá, sin embargo, como medida preventiva se comunica esta información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

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 <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información de seguridad.

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:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [en línea] [Consultada: 18/12/25]
<https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-remsima-infliximab-new-iv-formulation-100-mg-350-mg-concentrate-solution-infusion-contains-sorbitol-therefore-contraindicated-patients-hereditary_en.pdf>
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 18/12/25]

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.

JA/ia-----última línea-----

