

Nota N° 0117-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 29 de diciembre de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOLETÍN DE SEGURIDAD DE OCTUBRE DE 2025, SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EMITIDO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) QUE INCLUYE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA: CASPOFUNGINA, CRYSVITA, AMLODIPINO/ATORVASTATINA, ATENOLOL, BICTEGRVIR SODIO/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALEFENAMIDA FUMARATO, CODEÍNA, EFANESOCTOCOG ALFA, GABAPENTINA, PREDNISONA, TRIMETROPINA, BEVACIZUMAB, CITRATO DE SODIO/LAURIL SULFOACETATO DE SODIO Y CITRATO DE SODIO/LAURIL SULFOACETATO DE SODIO/SORBITOL, DORZOLAMIDA, RIBOCICLIB, VANCOMICINA.

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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la publicación de su boletín del mes de octubre de 2025, incluyó nueva información de seguridad, basada en la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España.

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

Se resumen los temas sobre posibles riesgos asociados a medicamentos que han sido objeto de comunicación a profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica:

- **Caspofungina – Evitar el uso de membranas de poliacrilonitrilo durante el tratamiento sustitutivo renal continuo.**

Se debe evitar el uso de membranas de poliacrilonitrilo (PAN) en pacientes que reciben caspofungina durante el tratamiento sustitutivo renal continuo. Tras el análisis de los casos de falta de eficacia notificados y los estudios in vitro, que sugieren la fijación de este antifúngico a membranas de PAN, se concluye que el riesgo de fracaso del tratamiento antifúngico puede provocar un empeoramiento de la infección sistémica que puede tener un desenlace mortal. Por ello, se recomienda utilizar una membrana extracorpórea alternativa o un antifúngico diferente.

- **Crysvita (burosumab) – Riesgo de hipercalcemia grave.**

Se han notificado casos de elevación del calcio sérico, incluida hipercalcemia grave, y/o de la hormona paratiroidea en pacientes tratados con burosumab. En particular, se ha observado hipercalcemia grave en pacientes con hiperparatiroidismo terciario.

No se debe administrar burosumab en pacientes que presenten hipercalcemia de moderada a grave (> 3,0 mmol/L) hasta que esta se haya tratado y resuelto adecuadamente.

La monitorización de los pacientes tratados con burosumab debe incluir:

- Niveles de calcio sérico: antes del inicio del tratamiento, tras 1-2 semanas del inicio y de los ajustes de dosis y posteriormente cada 6 meses durante el tratamiento (cada 3 meses en niños de 1 a 2 años).
- Niveles de hormona paratiroidea: cada 6 meses (cada 3 meses en niños de 1 a 2 años).

Factores como el hiperparatiroidismo, la inmovilización prolongada, la deshidratación, la hipervitaminosis D o la insuficiencia renal pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación, en algunos casos ya se ha implementado y en otros casos se incorporará próximamente a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

• Amlodipino / atorvastatina – Interacción con daptomicina

La administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (p. ej., atorvastatina) y daptomicina puede aumentar el riesgo de miopatía y/o rhabdomiólisis. En pacientes que estén tomando daptomicina, hay que valorar la suspensión temporal del tratamiento con amlodipino/atorvastatina, a menos que los beneficios de la administración concomitante superen los riesgos. Si no es posible evitar la administración concomitante, hay que monitorizar los niveles de creatina quinasa de 2 a 3 veces por semana, y realizar una vigilancia estrecha para detectar cualquier signo o sintoma de miopatía.

Adicionalmente, se incluye reacción linfoide entre las reacciones adversas asociadas a este medicamento.

• Atenolol – Interacción con sulfonilureas

Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usan concomitantemente con sulfonilureas. Por ello, hay que recomendar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre.

• Bictegravir sodio; emtricitabina; tenofovir alafenamida fumarato (Biktarvy) – Interacción con zinc, excreción en leche materna y aumento de peso

La administración simultánea con zinc puede reducir las concentraciones plasmáticas de bictegravir. Por ello, se recomienda administrar Biktarvy al menos 2 horas antes de administrar medicamentos orales o suplementos que contengan zinc o, como alternativa en mujeres embarazadas, 6 horas después. También se pueden administrar junto con alimentos en cualquier momento.

Adicionalmente, según los datos publicados, tenofovir alafenamida se excreta en la leche materna en niveles bajos, estimándose que la dosis relativa en lactantes es inferior al 0,1 % de la dosis materna ajustada por peso.

Por último, se incluye aumento de peso entre las reacciones adversas asociadas a este medicamento.

- **Codeína – TCO, apnea del sueño, hiperalgesia, Interacción con gabapentinoides, alteraciones hepatobiliares**
 - **Trastorno por consumo de opioides**

Antes de iniciar el tratamiento con codeína, debe acordarse con el paciente la duración y los objetivos del tratamiento, así como un plan de interrupción del mismo. Durante el tratamiento, se recomienda mantener un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar

las dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. Si el control del dolor es inadecuado, debe considerarse la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia o progresión de la enfermedad subyacente.

Los medicamentos con codeína no deben utilizarse más tiempo del necesario.

La tolerancia, la dependencia física y psicológica, y el trastorno por consumo de opiáceos (TCO) pueden desarrollarse tras la administración repetida de opiáceos como codeína. Aunque el uso repetido de medicamentos con codeína puede provocar drogodependencia incluso a dosis terapéuticas, una dosis más alta y una duración más prolongada del tratamiento con opiáceos pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o mal uso intencionado de codeína puede provocar sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar una TCO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el abuso de alcohol), en consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento, deben acordarse con el paciente los objetivos y un plan de suspensión del tratamiento. Antes y durante el tratamiento, también deberá informarse al paciente de los riesgos y los signos de TCO y que, si aparecen estos signos, deberán ponerse en contacto con su médico.

Se deberá vigilar a los pacientes para detectar signos de conducta relacionada con la búsqueda de fármacos. Esto incluye la revisión de los opiáceos y los fármacos psicoactivos usados de forma concomitante (como las benzodiazepinas) y en el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, considerarse la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

- **Apnea del sueño**

Los opiáceos pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluida la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El consumo de opiáceos aumenta el riesgo de ACS de manera dependiente de la dosis. En los pacientes que presenten ACS, considere la posibilidad de reducir la dosis total de opiáceos.

- **Hiperalgesia**

En caso de un control insuficiente del dolor en respuesta a un aumento de la dosis de codeína, se debe considerar la posibilidad de hiperalgesia inducida por opiáceos. Puede estar indicada la reducción de la dosis o la revisión del tratamiento.

- **Interacción con gabapentinoides**

El uso concomitante de codeína con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte.

- **Trastornos hepatobiliares, pancreatitis y disfunción del esfínter de Oddi**

La codeína puede causar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, aumentando así el riesgo de síntomas de las vías biliares y pancreatitis. Se recomienda administrarla con precaución en pacientes con pancreatitis y enfermedades de las vías biliares.

- **Efnesotocog alfa (Altuvoc) – Reacciones anafilácticas**

Se han comunicado reacciones anafilácticas entre las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico asociada al tratamiento con Altuvoc. Es importante informar a los pacientes sobre los signos iniciales que pueden indicar una reacción de este tipo, entre los que se incluyen prurito, náuseas y vómitos.

- **Gabapentina – Miastenia gravis, abstinencia**

Gabapentina debe utilizarse con precaución en pacientes con miastenia gravis, ya que se han notificado casos de exacerbación de esta enfermedad.

Asimismo, se han observado síntomas de abstinencia tras la reducción de la dosis, tanto en tratamientos a corto como a largo plazo con gabapentina. Es fundamental informar al paciente sobre este riesgo desde el inicio del tratamiento.

- **Prednisona -Parálisis periódica tirotóxica**

La parálisis periódica tirotóxica (PPT) puede presentarse en pacientes con hipertiroidismo y con hipopotasemia inducida por prednisona. Es importante sospechar PPT ante la aparición de signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.

Ante la sospecha de PPT, se debe realizar un control inmediato de los niveles de potasio en sangre y proceder a su corrección para restablecer los valores normales.

- **Trimetoprima – Reacciones cutáneas graves**

Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales, en asociación con el tratamiento con trimetoprima.

Hay que informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de estas reacciones y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas. Ante la aparición de signos o síntomas compatibles, hay que interrumpir el tratamiento con trimetoprima inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo, según corresponda.

Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave, no se debe reanudar el tratamiento.

Además, se añaden DRESS y alucinaciones como reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Por otra parte, trimetoprima está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo. Los estudios en animales han mostrado un efecto teratogénico y los datos epidemiológicos han mostrado un aumento del riesgo de aborto espontáneo y malformaciones congénitas (como defectos del tubo neural, fisuras orales y defectos cardiovasculares) en hijos de madres tratadas con trimetoprima durante el primer trimestre del embarazo. Se considera que el mecanismo de acción está relacionado con la interferencia en el metabolismo de los folatos. Durante el segundo y tercer trimestre, su uso debe evitarse a menos que sea clínicamente necesario.

- **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio Activo		Nuevas Reacciones Adversas	
Citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio y citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio/ sorbitol	Bevacizumab	Microangiopatía glomerular oclusiva hialina	Reacción anafiláctica
	Dorzolamida		Fotofobia
	Ribociclib (Kisqali)		Hepatitis autoinmune
	Vancomicina		Síndrome de Kounis Anemia hemolítica Aumento de la alanina aminotransferasa Aumento de aspartato aminotransferasa

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos: caspofungina, amlodipino/atorvastatina, atenolol, bicitegravir sodio/emtricitabina/tenofovir alafenamida fumarato, codeína en combinación, gabapentina, prednisona, trimetoprima en combinación, bevacizumab, dorzolamida, ribociclib, vancomicina.

De los siguientes principios activos, no se encuentran productos comerciales registrados: burosumab, efanesoctocog alfa, citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio y citrato de sodio/lauril sulfoacetato de sodio/ sorbitol.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas a los siguientes principios activos que se mencionan en esta nota de seguridad: ribociclib, gabapentina, prednisona, dorzolamida, trimetoprima en combinación, vancomicina, bicitegravir/emtricitabina/tenofovir, atenolol, amlodipina/atorvastatina, bevacizumab, codeína; sin embargo, ninguna está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos hay publicadas otras notas de seguridad relacionadas con los principios activos mencionados en esta nota de seguridad.

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.

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir la información de seguridad enunciada en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

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. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España < [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-octubre-de-2025/> [Consultada: 29/12/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/12/2025]
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: 29/12/2025]

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.

JA/mfd

-----última línea-----