

Nota N° 0006-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 27 de enero de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN DE SEÑAL CONFIRMADA POR EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE
RIESGOS DE FARMACOVIGILANCIA (PRAC) DE LA AGENCIA EUROPEA DE
MEDICAMENTOS (EMA) SOBRE LA EXISTENCIA DE POSIBLE RELACIÓN CAUSAL
ENTRE EL IOVERSOL Y EL SÍNDROME DE KOUNIS

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:

El **síndrome de Kounis** es la asociación de síndrome coronario agudo secundario a una reacción de anafilaxis, la cual es producida por mediadores inflamatorios y vasoactivos liberados principalmente por activación y degranulación de mastocitos que actúan en el sistema cardiovascular. Es una patología subdiagnosticada por cuanto no es considerada en los servicios de urgencias y cuidado coronario pues son pocos los registros en la literatura médica. El síndrome de Kounis es producido por diferentes mediadores como medicamentos, medios de contraste, enfermedades alérgicas, mastocitosis, venenos de insectos, etc.; en sí todo lo que conlleve a la activación de mastocitos puede producir el síndrome. Se puede presentar en cualquier grupo etario dado que ha sido descrito en niños y adultos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido por parte de Guerbet Panamá, información sobre la señal de seguridad confirmada por el PRAC para el medicamento Optiray (Ioversol) y el Síndrome de Kounis.

El 15 de enero de 2026, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC/EMA), emitió su conclusión respecto al procedimiento PSUSA/00001775/202506. El PRAC determinó que, a partir de los datos disponibles en la literatura y considerando un mecanismo de acción biológicamente plausible, existe una posible relación causal entre el Ioversol y el Síndrome de Kounis. Con base en esta evaluación, el PRAC recomendó la actualización de la información del producto para todos los medicamentos que contienen Ioversol.

Ioversol (Optiray): este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Está indicado en adultos para:

- Arteriografía cerebral, periférica, visceral y renal. Utilizando las técnicas convencionales o la técnica por sustracción digital intraarterial e intravenosa.
- Flebografía y urografía intravenosa.
- Tomografía computarizada (TAC) craneal y tomografía computarizada (TAC) de cuerpo completo.

Puede usarse en niños para arteriografía cerebral, arteriografía periférica, arteriografía visceral y urografía intravenosa.

“Panamá con salud y bienestar”

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo ioversol.

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
OPTIRAY 350 SOLUCIÓN INYECTABLE AL 74%	98090	Liebel Flarshelm Company LLC de Estados Unidos
OPTIRAY 300 (IOVERSOL SOLUCIÓN INYECTABLE 64%)	99102	Liebel Flarshelm Company LLC de Estados Unidos
OPTIRAY 320 (AL 68%) SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVASCULAR.	35885	Liebel Flarshelm Company LLC de Estados Unidos

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

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas a productos comerciales que contienen como principio activo ioversol; sin embargo, las mismas no están relacionadas con lo enunciado.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos en la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<http://dnfd.minsa.gob.pa>).

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 contengan como principio activo ioversol deberán actualizar la información del producto, con la información de seguridad sobre el Síndrome de Kounis.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

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. Nota de Guerbet Panamá recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia el día 26/01/2026.
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud,Panamá. [Consultada: 27/01/2026]
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: 27/01/2026]
4. Información sobre el Síndrome de Kounis. [en línea] <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-colombiana-cardiologia-203-articulo-sindrome-kounis-o-angina-alergica-S0120563316302480> [consultada 27/01/2026]

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-----