

Nota N° 0012-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 09 de febrero de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HEALTH CANADA: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE EVENTOS GASTROINTESTINALES COMO PERFORACIÓN, ULCERACIÓN, HEMORRAGIA Y OBSTRUCCIÓN ASOCIADO A DIMETILFUMARATO

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 **dimetilfumarato** es un medicamento utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

El dimetilfumarato ayuda a reducir el número de recaídas (brotes) y a retrasar los problemas físicos causados por la esclerosis múltiple.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, revisó el riesgo potencial de eventos gastrointestinales como perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción con el uso de dimetilfumarato. La revisión de seguridad se originó a raíz de una actualización del etiquetado en Estados Unidos para todos los productos que contienen dimetilfumarato.

Mensajes clave

La revisión de Health Canada encontró una posible relación entre el uso de dimetilfumarato y el riesgo de eventos gastrointestinales como perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción.

Health Canada colaborará con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto en la monografía canadiense del producto (CPM) para todos los productos que contienen dimetilfumarato, a fin de incluir el riesgo de eventos gastrointestinales como perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad

Health Canada revisó la información disponible proporcionada por el fabricante de Tecfidera, así como las búsquedas en la base de datos Canada Vigilance, bases de datos internacionales y la literatura científica.

Al momento de la revisión, Health Canada había recibido cincuenta y un (51) informes canadienses de eventos gastrointestinales de perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción en pacientes que tomaban dimetifumarato. Sin embargo, estos casos no cumplían los criterios para una evaluación adicional a fin de determinar si existía una relación. Esto se debió a información incompleta, a que los eventos notificados no cumplían con la definición de perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción, o a la presencia de factores de confusión (otros factores que podrían haber contribuido a la aparición de eventos gastrointestinales), como afecciones médicas subyacentes que se sabe que afectan el tracto gastrointestinal.

Health Canada revisó veintidós (22) casos internacionales de eventos gastrointestinales de perforación, ulceración, hemorragia u obstrucción en pacientes que tomaban dimetifumarato, incluidos dos (2) casos de la literatura publicada.

De los veintidós (22) casos, 18 (11 de hemorragia no relacionada con una úlcera, 4 de hemorragia y úlcera, 2 de ulceración y 1 de perforación de úlcera) presentaron una posible relación, un (1) caso de obstrucción tuvo poca probabilidad de estar relacionado y tres (3) casos (2 de hemorragia y 1 de perforación de úlcera) no pudieron evaluarse debido a información clínica limitada o contradictoria. No se reportaron muertes.

Health Canada también revisó tres (3) artículos publicados en la literatura científica, que incluían los dos (2) casos mencionados anteriormente. Estos respaldaron una relación entre el uso de dimetifumarato y el riesgo de eventos gastrointestinales de perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción.

Conclusiones y acciones

La revisión de Health Canada encontró una posible relación entre el uso de dimetifumarato y el riesgo de eventos gastrointestinales como perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción.

Situación en Panamá

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

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
TECFIDERA 120 MG CÁPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES	200866	CORDEN PHARMA FRIBOURG S.A, DE SUIZA; TITULAR: BIOGEN NETHERLANDS B.V. DE PAISES BAJOS
TECFIDERA 240 MG CÁPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES	200867	CORDEN PHARMA FRIBOURG S.A, DE SUIZA; TITULAR: BIOGEN NETHERLANDS B.V. DE PAISES BAJOS

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 no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas a productos comerciales que contienen como principio activo dimetifumarato.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas con el principio activo dimetifumarato:

Página N° 3

Nota No. 0012-CNFV-DFV-DND-2026

Fecha: 09 de febrero de 2026

- 📌 Nota 004/CNFV/DFV/DNFD del 12 de enero de 2015. Titulada: “FDA advierte de un caso de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva asociada a Tecfidera® “. <https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/tecfidera.pdf>
- 📌 Nota 118/CNFV/DFV/DNFD del 08 de octubre de 2015. Titulada: “Información para los Profesionales de la Salud sobre: Riesgo de Reacciones Alérgicas Graves, Incluyendo en la piel y Anafilaxia asociados al Dimetilfumarato”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alert_dimetilfumara.pdf
- 📌 Nota 142/CNFV/DFV/DNFD del 25 de octubre de 2017. Titulada: “Evaluación del Riesgo Potencial de Daño Renal con Tecfidera® “. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_142-cntfv-dfv-dnfd.pdf
- 📌 Nota 002-21/CNFV/DFV/DNFD del 08 de febrero de 2021. Titulada: “Dimetilfumarato: Recomendaciones actualizadas a la luz de los casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) en el contexto de la Linfopenia Grave”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/002-21_dimetilfumarato_0.pdf
- 📌 Nota 073-23/CNFV/DFV/DNFD del 13 de noviembre de 2023. Titulada: “Dimetilfumarato: Evaluación del Riesgo Potencial del Síndrome de Fanconi”. https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_073-23_profesionales_de_la_salud_nota_de_seguridad_dimetilfumarato.pdf

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 dimetilfumarato deberán actualizar la información del producto, con la información de seguridad sobre los eventos gastrointestinales como perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción.

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. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada < [en línea] <https://dnhpp.hpbp-dgpsa.ca> [Consultada: 09/02/2026].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/02/2026]
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: 09/02/2026]

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-----