

Nota N° 0019-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 04 de marzo de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTRA. ALICIA CASTILLO**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOLETÍN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE DICIEMBRE DE 2025 EMITIDO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) PARA PARACETAMOL, ÁCIDO TRANEXÁMICO, CAPTOPRIL, CEFDITORENO, DOSTARLIMAB, ISOTRETINOÍNA, SELPERCATINIB, SIMVASTATINA, CITARABINA, LINEZOLID Y TELMISARTÁN.

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), emitió boletín en el mes de diciembre del 2025, sobre la seguridad de medicamentos de uso humano que incluye nueva información de seguridad basada en la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España, así como otras publicaciones de la página web de la Agencia.

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.

- **La AEMPS informa sobre el riesgo de sobredosis accidental de paracetamol con soluciones orales pediátricas**

Se han notificado reacciones adversas graves en población pediátrica por sobredosis accidental de paracetamol en solución oral, comúnmente conocidos como jarabes. En algunos países, este tipo de medicamentos contiene una concentración de paracetamol diferente a la española.

Para evitar posibles errores de medicación, es fundamental verificar que el volumen (mL) de solución oral que se administra corresponde a la dosis de paracetamol adecuada para el paciente pediátrico, en función de su peso. Es importante leer con atención y seguir las instrucciones del prospecto y, ante cualquier duda, consultar con un profesional de la salud.

La administración de dosis superiores a las recomendadas puede tener consecuencias graves, incluida toxicidad hepática potencialmente mortal. Ante la administración accidental de una dosis superior a la recomendada, el paciente debe recibir atención médica incluso si no presenta síntomas.

- **Formulaciones intravenosas de ácido tranexámico – Reacciones adversas graves debido a la administración intratecal accidental**

La formulación inyectable de ácido tranexámico está autorizada exclusivamente para administración intravenosa. El uso por vía intratecal, epidural, intraventricular e intracerebral está contraindicado.

Se deben extremar las precauciones durante el almacenamiento, manipulación y administración de las formulaciones intravenosas de ácido tranexámico para garantizar la correcta vía de administración. Esto incluye identificar claramente las jeringuillas que

contienen ácido tranexámico solo para uso intravenoso y almacenar los inyectables de ácido tranexámico separados de los anestésicos locales inyectables.

Se han notificado reacciones adversas graves, incluidas mortales, asociadas a la administración intratecal accidental principalmente debido a confusiones con anestésicos locales inyectables.

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

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

- **Captopril: síndrome de autoinmunidad a la insulina, angioedema**

Se han notificado casos de síndrome de autoinmunidad a la insulina (SAI), incluidos episodios hipoglucémicos graves en pacientes tratados con captopril. Ante la sospecha de SAI, es necesario interrumpir el tratamiento con captopril e iniciar el tratamiento adecuado.

Adicionalmente, se establece que el angioedema de aparición tardía asociado al uso de captopril puede manifestarse tras meses o años de tratamiento.

- **Cefditoreno: reacciones adversas cutáneas graves, interferencia con pruebas de cribado neonatal**

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), entre ellas el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden ser potencialmente mortales.

Se recomienda informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de estas reacciones y realizar un seguimiento estrecho para su detección precoz. Ante la aparición de signos y síntomas compatibles con estas reacciones, será necesario suspender inmediatamente el tratamiento con cefditoreno y considerar un tratamiento alternativo, según corresponda. En caso de confirmarse la RACG, no debe reanudarse el tratamiento con cefditoreno en ningún momento.

El tratamiento con cefditoreno poco antes del parto puede producir un falso positivo en la prueba de cribado neonatal de acidemia isovalérica. Por ello, se recomienda incluir una prueba de cribado de segundo nivel en recién nacidos con resultado positivo cuando exista sospecha de falsos positivos.

Además, se añaden colitis pseudomembranosa y nefritis tubulointersticial entre las reacciones adversas asociadas a este medicamento.

- **Dostarlimab (Jemperli): síndrome de Stevens-Johnson**

Se han notificado casos de SSJ en personas tratadas con dostarlimab, y de NET en pacientes tratadas con inhibidores de PD-1.

Se recomienda informar a las pacientes de los signos y síntomas de las RACGs y aconsejarles que busquen atención médica de inmediato si experimentan alguno de esos signos o síntomas, así como realizar un seguimiento estrecho para detectar dichas reacciones. Ante la sospecha de RACGs, las pacientes deben ser derivadas a un especialista para su evaluación y tratamiento.

- **Isotretinoína (formulaciones orales): pustulosis exantemática generalizada aguda**

Se han descrito casos de PEGA en pacientes tratados con isotretinoína oral.

Se recomienda informar a las pacientes de los signos y síntomas de las RACGs y aconsejarles que busquen atención médica inmediata si presentan cualquiera de ellos. Ante la aparición de manifestaciones indicativas de una RACG, será necesario suspender el tratamiento de inmediato y considerar un tratamiento alternativo, según

proceda. Si el paciente ha presentado una RACG como SSJ, NET, PEGA, no se deberá reanudar el tratamiento en ningún caso.

Adicionalmente, se incluye fisura anal entre las reacciones adversas asociadas a estos medicamentos.

- **Selpercatinib (Retsevmo): síndrome de Stevens-Johnson**
Se han notificado casos de SSJ en pacientes tratados con selpercatinib.

Se recomienda advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas de las RACGs y la necesidad de consultar a su médico inmediatamente si presentan cualquiera de ellos. Ante la aparición de manifestaciones que sugieran estas reacciones, será necesario suspender el tratamiento de inmediato y considerar un tratamiento alternativo.

En el caso de que el paciente haya desarrollado una RACG, como el SSJ, no se deberá reanudar el tratamiento en ningún caso.

- **Simvastatina: interacción con palbociclib y ribociclib**
No se recomienda la administración concomitante de simvastatina con palbociclib, ya que esta combinación puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis.

También se recomienda evitar la administración conjunta de simvastatina con ribociclib.

Aunque el mecanismo exacto de esta reacción paradójica no está claro, se sospecha que podría deberse a una respuesta inmunitaria exagerada es una posible causa. Ante la sospecha de ese cuadro, debe iniciarse, si procede, un tratamiento sintomático con el fin de suprimir la respuesta inmunitaria exagerada. Además, se recomienda mantener el régimen de tratamiento combinado previsto para la tuberculosis.

Es fundamental aconsejar a los pacientes que acudan al médico si sus síntomas empeoran. Los síntomas que aparecen suelen variar en función de los tejidos afectados. Entre los posibles síntomas generales se incluyen tos, fiebre, cansancio, dificultad para respirar, dolor de cabeza, pérdida de apetito, pérdida de peso o debilidad.

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

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Citarabina	Hidradenitis neutrofílica ecrina, Eritema del pabellón de la oreja
Linezolid	Hipoglucemia, lengua negra y pilosa
Telmisartán	Mareo

Situación en Panamá

Actualmente la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mantiene registrados productos comerciales para algunos de los principios activos mencionados en esta nota de seguridad de medicamento, debido a esto procedemos a presentar un resumen de la nueva información de seguridad de medicamentos comunicada por la AEMPS para los diferentes principios activos.

Principio activo	Nueva información de seguridad
Captopril	Se han notificado casos de síndrome de autoinmunidad a la insulina (SAI), incluidos episodios hipoglucémicos graves en pacientes tratados con captopril. Adicionalmente, se establece que el angioedema de aparición tardía asociado al uso de <u>captopril puede manifestarse tras meses o años de tratamiento.</u>
Cefditoreno	Se han notificado reacciones asdversas cutáneas graves (RACG), entre ellas el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden ser potencialmente mortales.

Principio activo	Nueva información de seguridad
	El tratamiento con cefditoreno poco antes del parto puede producir un falso positivo en la prueba de cribado neonatal de acidemia isovalérica. Además, se añaden colitis pseudomembranosa y nefritis tubulointersticial entre las reacciones adversas asociadas a este medicamento.
Dostarlimab	Se han notificado casos de SSJ en personas tratadas con dostarlimab, y de NET en pacientes tratados con PD-1.
Isotretinoína	Se han descrito casos de PEGA en pacientes tratados con isotretinoína oral. Adicionalmente, se incluye fisura anal entre las reacciones adversas asociadas a estos medicamentos.
Selpercatinib	Se han notificado casos de SSJ en pacientes tratados con selpercatinib.
Simvastina	No se recomienda la administración concomitante de simvastatina con palbociclib, ya que esta combinación puede aumentar el riesgo de rabdomiólisis. También se recomienda evitar la administración conjunta de simvastatina con ribociclib.

Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia.

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Citarabina	Hidradenitis neutrofílica ecrina, Eritema del pabellón de la oreja
Linezolid	Hipoglucemia, lengua negra y pilosa
Telmisartán	Mareo

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recomienda a todos los profesionales de salud tomar en cuenta la nueva información de seguridad antes detallada.

Se solicita a los laboratorios fabricantes de productos comerciales que contienen como principio activo algunos de los indicados en la tabla anterior, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad, en la ficha técnica o monografía del producto y en el prospecto o inserto de paciente.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta nueva información de seguridad en su página web en la sección de notas de seguridad de medicamentos.

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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), [en línea] [Consultada: 04/03/26] < <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-diciembre-de-2025/> >
- Base de Datos Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/03/26]

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/ia-----última línea-----

