

Nota N° 0021-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 10 de marzo de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS RECOMIENDA RETIRAR LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN LEVAMISOL

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 Comité de Evaluación de Riesgos (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) recomendó la retirada del mercado de la Unión Europea (UE) de los medicamentos que contienen levamisol. Esto se produce tras una revisión a nivel de la UE que concluyó que los beneficios de estos medicamentos ya no compensan sus riesgos para el tratamiento de las infecciones por parásitos intestinales en adultos y niños.

La revisión confirmó que la leucoencefalopatía es un efecto secundario poco frecuente, pero grave, del levamisol. La leucoencefalopatía daña la sustancia blanca del cerebro, compuesta por fibras nerviosas recubiertas de mielina, una capa protectora que permite una comunicación eficiente entre las diferentes partes del cerebro. Esta afección puede ser debilitante y potencialmente mortal, especialmente si no se trata, y su diagnóstico es complejo.

La información revisada por el PRAC mostró que la leucoencefalopatía puede ocurrir después de una dosis única de levamisol y que los síntomas pueden desarrollarse hasta varios meses después del tratamiento. La revisión no identificó ninguna medida para reducir el riesgo ni ningún grupo de personas con mayor o menor riesgo. Además, otros medicamentos están autorizados en la UE para el tratamiento de infecciones parasitarias por gusanos. Dado que los medicamentos con levamisol se utilizan para tratar infecciones parasitarias leves y que la leucoencefalopatía inducida por levamisol es una afección grave con un inicio impredecible, el PRAC concluyó que los beneficios de los medicamentos con levamisol ya no superan los riesgos y recomendó la retirada de sus autorizaciones de comercialización en la UE.

La recomendación del PRAC se basa en la evaluación de nuevos datos recopilados mediante la monitorización continua de la seguridad de los medicamentos autorizados en la UE. Estos incluyen informes de casos graves de leucoencefalopatía y desmielinización del sistema nervioso central (pérdida de mielina en el cerebro y la médula espinal) tras el uso de levamisol, así como una revisión de la literatura científica publicada. El PRAC también tuvo en cuenta las aportaciones de un panel de expertos independientes en enfermedades infecciosas y neurólogos, así como de la Organización Mundial de la Salud.

La EMA supervisa continuamente la seguridad de los medicamentos autorizados en la UE. Cuando nuevas pruebas demuestran que los riesgos de un medicamento pueden superar sus beneficios, la Agencia actúa para proteger la salud pública. La recomendación de retirar los medicamentos que contienen levamisol refleja el compromiso de la EMA de garantizar que los medicamentos disponibles en la UE cumplan con estándares rigurosos de seguridad, eficacia y calidad.

Levamisol es un antihelmíntico, un medicamento utilizado en adultos y niños para tratar infecciones causadas por los siguientes parásitos: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* y *Trichostrongylus colubriformis*.

El levamisol actúa principalmente estimulando los receptores nicotínicos de acetilcolina, proteínas presentes en la superficie de las células nerviosas del gusano. Esto provoca una rápida parálisis de sus músculos, impidiendo su movimiento y permitiendo su expulsión del intestino de la persona infectada.

Los medicamentos de uso humano que contienen levamisol se comercializan en comprimidos orales, generalmente monodosis. Están autorizados en Hungría, Lituania, Letonia y Rumanía con los nombres comerciales Decaris y Levamisol Arena.

Información para pacientes

- La EMA recomendó la retirada del mercado de la UE de los medicamentos que contienen levamisol. En algunos países de la UE, estos medicamentos están autorizados para tratar infecciones por parásitos intestinales.
- Una revisión del comité de seguridad de la EMA (PRAC) confirmó que el levamisol puede causar leucoencefalopatía, una reacción adversa grave de aparición impredecible.
- En la UE existen otros medicamentos disponibles para el tratamiento de infecciones por parásitos.
- Las personas que han sido tratadas con medicamentos que contienen levamisol deben buscar atención médica si desarrollan debilidad muscular, dificultad para hablar, confusión o dificultad para controlar los movimientos.
- Estos síntomas pueden ocurrir después de una dosis Única de levamisol y pueden desarrollarse hasta varios meses después del tratamiento con un medicamento que contiene levamisol.
- Si tiene preguntas sobre su tratamiento pasado o actual o el de su hijo con un medicamento que contiene levamisol, comuníquese con su médico.

Información para profesionales de la salud

- La EMA recomendó la retirada del mercado de la UE de los medicamentos que contienen levamisol. En algunos países de la UE, estos medicamentos están autorizados como antihelmínticos.
- Una revisión del comité de seguridad de la EMA (PRAC) confirmó que el levamisol puede causar leucoencefalopatía, una reacción adversa grave de aparición impredecible.
- Los síntomas de leucoencefalopatía pueden aparecer después de una dosis de levamisol y pueden desarrollarse hasta varios meses después del tratamiento.
- En pacientes con leucoencefalopatía asociada a levamisol, los síntomas neurológicos varían según la localización de las lesiones y pueden incluir debilidad muscular, deterioro del lenguaje, disfunción cognitiva, ataxia y paresia.
- Otros tratamientos antihelmínticos están autorizados en la UE.

- La recomendación de la EMA se basa en una revisión a nivel de la UE de las notificaciones espontáneas de leucoencefalopatía y desmielinización del sistema nervioso central tras el uso de levamisol, ya sea en su indicación autorizada o en el contexto de uso fuera de etiqueta, mal uso o exposición accidental, una revisión de la literatura científica y las aportaciones de un panel de expertos independientes en enfermedades infecciosas y neurología.

Situación en Panamá

Según la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en Panamá no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo levamisol.

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.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Tomar en cuenta que el Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia Europea de Medicamentos recomendó la retirada del mercado de la Unión Europea (UE) de los medicamentos que contienen levamisol. Esto se produce tras una revisión a nivel de la UE que concluyó que los beneficios de estos medicamentos ya no compensan sus riesgos para el tratamiento de las infecciones por parásitos intestinales en adultos y niños.
- La revisión confirmó que la leucoencefalopatía es un efecto secundario poco frecuente, pero grave, del levamisol.
- Consulte la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada a levamisol, la misma se encuentra publicada en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procedemos a detallarla la misma:
 - Nota de Seguridad de Medicamentos 089-25/CNFV/DFV/DNFD de 22 de septiembre de 2025, titulada: "Nueva Información de seguridad para Levamisol, Caspofungina, Burosumab, Infliximab y Carbamazepina".

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: 10/03/26]
< <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines> >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/03/26]
- Base de Datos Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/03/26]

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-----