

Nota N° 0026-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 27 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

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE BORTEZOMIB Y LA EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE REACCIÓN FARMACOLÓGICA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS

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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, evaluó el riesgo potencial de Reacción Farmacológica con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) asociado al uso de bortezomib.

Bortezomib es un medicamento de venta con receta autorizado en Canadá para el tratamiento de adulto con mieloma múltiple (un cáncer que se forma en un tipo de glóbulo blanco llamado célula plasmática) y linfoma de células del manto (un tipo agresivo de linfoma no Hodgkin, un cáncer que afecta un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B, que forman parte del sistema inmunitario).

Conclusiones de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información disponible proporcionada por un fabricante, así como las búsquedas en bases de datos de vigilancia y la literatura científica.
- En el momento de la revisión, Health Canada no había recibido ningún reporte de DRESS en pacientes tratados con bortezomib en Canadá.
- Health Canada revisó 29 casos internacionales de DRESS en pacientes tratados con bortezomib. Si bien el uso de otros medicamentos fue un factor de confusión (otro factor que pudo haber contribuido a la aparición del DRESS) en los 29 casos, se encontró que 27 de ellos estaban posiblemente relacionados con el uso de bortezomib. En dos de los 29 casos, era improbable que existiera una relación causal. Se informó de un fallecimiento entre los 29 casos revisados, que posiblemente estuviera relacionado con el uso de bortezomib.
- Health Canada también revisó un artículo publicado en la literatura científica. Debido a importantes limitaciones en el diseño y análisis del estudio, la evidencia no respaldó de manera contundente un vínculo entre el uso de bortezomib y el riesgo de DRESS.

Conclusiones y acciones

- La revisión realizada por Health Canada encontró una posible relación entre el uso de bortezomib y el riesgo de padecer el síndrome DRESS.
- Health Canada colaborará con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto en la Monografía Canadiense del Producto (CPM) de todos los productos que contienen bortezomib e incluir el riesgo de DRESS.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados los siguientes productos comerciales para el principio activo bortezomib, procedemos a detallar los mismos:

Nombre del Producto	Fabricante	Registro Sanitario
Velcade 3.5mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	BSP Pharmaceuticals S.P.A., titular Ethnor del Istmo, S.A.	111633
Bortezomib Masters 3.5mg/Vial Polvo para Solución Inyectable, IV, SC	Pharmidea SIA de Letonia, titular Masters Pharmaceuticals Limited de Reino Unido	103251
Botemib 3.5mg/Frasco Ampolla Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V., S.C.	Laboratorios Kemex, S.A. de Argentina, titular Mega Labs S.A. de Uruguay	83029
Bormib 3.5mg/Fco. Amp. Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V.	Laboratorios Kemex, S.A. de Argentina, titular Laboratorios Aspen S.A. de Argentina	108847
Ninib Polvo Liofilizado para Inyectable	Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. de Argentina	202412
Tebide 3.5mg Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable	Shilpa Medicare Limited de India, titular Genbie S.A.S. de Colombia	204358
Bortezomib 3.5mg/Vial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	Qilu Pharmaceutical (Hainan) CO. LTD de China	200383
Bortezomib 3.5mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	Hetero Labs Limited de India	84896
Porix 3.5mg Polvo Liofilizado para Inyección	Shilpa medicare Limited de india, titular Xinetix Pharma S.A.S. de Colombia	209724

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

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- Tomar en cuenta la revisión de seguridad llevada a cabo por Health Canada que encontró una posible relación entre el uso de bortezomib y el riesgo de padecer el síndrome DRESS.
- Consulte las siguientes notas de seguridad de medicamento y comunicados relacionados al principio activo bortezomib, las mismas se encuentran publicadas en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procedemos a detallarlas las mismas:
 - Nota de Seguridad de Medicamentos 0073/CNFV/DFV/DNFD de 31 de julio de 2017, titulada: "Bortezomib vinculado con la enfermedad carnívora fascitis necrotizante".
 - Nota de Seguridad de Medicamentos 0016/CNFV/DFV/DNFD de 18 de enero de 2016, titulada: "Bortezomib vinculado con la enfermedad carnívora o fascitis necrotizante".

Se solicita a los laboratorios fabricantes de productos comerciales que contienen como principio activo bortezomib, 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.

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:

- Autoridad Reguladora de Medicamentos en Canadá (Health Canada), [en línea] [Consultada: 27/03/26] < <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1770998522580> >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/03/26]
- Base de Datos Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/03/26]

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-----

