

0025-26/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 27 de marzo de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
TROMBÓTICA ASOCIADO A REGORAFENIB

HEALTH CANADA ACTUALIZA EN SUS MONOGRAFÍAS EL RIESGO DE MICROANGIOPATÍA TROMBÓTICA ASOCIADO A REGORAFENIB

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) comunicó en su boletín mensual (Infowatch) de marzo de 2026, la actualización de la monografía de Stivarga (Regorafenib) para incluir en la sección de reacciones adversas y en la información para pacientes el riesgo de microangiopatía trombótica (incluyendo casos identificados como púrpura trombocitopénica trombótica y microangiopatía trombótica limitada al riñón) identificada en la fase de postcomercialización asociada al uso de Stivarga.

La actualización de la monografía establece la necesidad de interrumpir el tratamiento con regorafenib ante un diagnóstico de microangiopatía trombótica, así como la urgencia de recibir atención inmediata. Además, documenta la reversión de los efectos de dicha patología tras suspender el fármaco.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentra registrado un producto que contiene regorafenib en su formulación (Tabla # 1).

Tabla N°1: Producto registrado en Panamá que contienen regorafenib

Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Stivarga 40 mg Comprimidos Recubiertos	Bayer Ag, Leverkusen de Alemania	87765

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 27 de marzo de 2026.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 9 reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a regorafenib, en las que describen: Síndrome mano-pie, artralgia, edema periférico, afonía, piel seca, glosodinia, dolor en las extremidades, eritema, disminución del apetito, náuseas, dolor abdominal, ansiedad, depresión y mareo.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, actualizó en las monografías e insertos el riesgo de microangiopatía trombótica asociado a la administración de regorafenib.
- ❖ El tratamiento con Regorafenib debe interrumpirse ante un diagnóstico de microangiopatía trombótica, siendo imperativo el tratamiento inmediato del paciente.
- ❖ Se ha documentado que los efectos de la microangiopatía trombótica pueden revertir tras la interrupción de regorafenib.
- ❖ El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado en la Sección de Alertas y Comunicados de la Página web del Ministerio de Salud, las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas regorafenib:

- Nota de seguridad de medicamentos 065-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 2 de julio de 2025, titulada: "Regorafenib (Stivarga): Evaluación del Riesgo potencial de microangiopatía trombótica".
- Nota de seguridad de medicamentos 056-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 24 de junio de 2025, titulada: "El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos recomienda actualizar la información de seguridad de Oxitetraciclina, Acetato de Hidrocortisona, Sulfato de Polimixina B y Regorafenib".
- Nota de seguridad de medicamentos 043-23/CNFV/DFV/DNFD de 24 de agosto de 2023, titulada: "Actualización de la información de seguridad de los productos: Dabrafenib, Trametinib y Regorafenib".

Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización de las monografías e insertos de los productos que contienen regorafenib con esta importante información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net). Para las notificaciones de sospechas de fallas terapéuticas utilizar la plataforma digital FADDI.

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. En línea < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/march-2026.html#st>> Consultada: 27 de marzo de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 27 de marzo de 2026.

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 de referencia en materia de Farmacovigilancia. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

-----última línea-----

ED/MD

