

Nota N° 0028-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 09 de abril de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOLETÍN DE SEGURIDAD DE ENERO DE 2026, SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EMITIDO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) QUE INCLUYE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA: BROMFENACO, CEFAZOLINA, CEFAZOLINA/LIDOCAÍNA, CEFIXIMA, DABRAFENIB, ERDAFITINIB, FENFLURAMINA, HIDROXICARBAMINA, IOVERSOL, IVACAFTOR/LUMACFTOR, METADONA, LEVOMETADONA, NICARDIPINO, POLATUZUMAB VEDOTINA, TAMOXIFENO, TORIPALIMAB, ATEZOLIZUMAB, DOXORUBICINA LIPOSOMAL PEGILADA, INMUNOGLOBULINA G HUMANA, VACUNA ANTINEUMOCÓCICA DE POLISACÁRIDOS.

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) en la publicación de su boletín del mes de enero de 2026, incluyó 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.

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

La información de seguridad indicada a continuación, en algunos casos ya se ha implementado y en otros casos se incorporará próximamente a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados. Éstos pueden consultarse en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información en línea de Medicamentos (también disponible en la aplicación para móvil AEMPS CIMA).

- **Bromfenaco (colirio) – uso durante ou embarazo**

Aunque la exposición sistémica tras la administración oftálmica de bromfenaco sea muy baja, se desconoce si puede resultar perjudicial para el embrión o feto.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, bromfenaco no debe utilizarse salvo que sea estrictamente necesario. En caso de uso, se recomienda emplear la dosis mínima eficaz y durante el menor tiempo posible. Durante el tercer trimestre del embarazo, no se recomienda el uso de bromfenaco. El uso sistémico de inhibidores de la síntesis de prostaglandina puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede producirse un sangrado prolongado tanto en la madre como en lo recientemente nacido, así como un retraso del parto.

- **Cefazolina, cefazolina/lidocaína – síndrome de Kounis**

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con cefazolina. El síndrome de Kounis se define como la aparición de síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad, asociados a vasoconstricción de las arterias coronarias, que puede provocar un infarto de miocardio.

- **Cefixima – encefalopatía**

Se han notificado casos de encefalopatía asociados al uso de antibióticos betalactámicos, incluyendo la cefixima, especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos con insuficiencia renal grave o trastornos del sistema nervioso central. Si se sospecha una encefalopatía asociada a la cefixima, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

- **Dabrafenib (Tafinlar) – potenciación de toxicidad por radiación**

Se han notificado casos de reacción de recuerdo a la radiación y de sensibilización a la radiación en pacientes tratados con radiación y con dabrafenib en monoterapia o en combinación con trametinib, antes, durante o después de la radiación. La mayoría de los casos presentaron manifestaciones cutáneas; sin embargo, algunos casos afectaron a otras ubicaciones, incluida la médula espinal. Se debe usar dabrafenib con precaución cuando se administre de forma concomitante o secuencial con el tratamiento con radiación.

- **Erdafitinib – crecimiento acelerado en pacientes pediátricos**

La seguridad y la eficacia de erdafitinib en pacientes pediátricos (<18 años) no se han establecido. Se han notificado casos de aceleración del crecimiento y de epifisiolisis de la cabeza femoral en pacientes pediátricos tratados con Sociedad Federal en ensayos clínicos realizados en indicaciones distintas de la autorizada, y en el uso post comercialización fuera de las condiciones autorizadas.

- **Fenfluramina – actualización sobre enfermedad valvular cardíaca e hipertensión arterial pulmonar**

Fenfluramina puede causar enfermedad valvular cardíaca e hipertensión arterial pulmonar en pacientes tratados para el síndrome de Dravet o el síndrome de Lennox-Gastaut. Por ello, se recomienda realizar una monitorización cardíaca.

- **Hidroxycarbamida (Siklos) – déficit limbal de células madre**

Se notificaron casos de déficit limbal de células madre durante el tratamiento con hidroxycarbamida. En algunos casos, el déficit limbal de células madre mejoró tras la interrupción del tratamiento. Se debe derivar a un oftalmólogo a los pacientes que presenten signos y síntomas relevantes como visión reducida/deteriorada, fotofobia, enrojecimiento o dolor. Si se confirma el déficit limbal de células madre, hay que considerar la interrupción del tratamiento.

- **Ioversol – síndrome de Kounis**

Se notificaron casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ioversol. El síndrome de Kounis se define como la aparición de síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad, asociados a la vasoconstricción de las arterias coronarias, que puede provocar infarto de miocardio.

- **Ivacaftor/lumacaftor – daño hepático, insomnio y ansiedad**

Se han notificado casos de insuficiencia hepática que requirieron trasplante durante los primeros 6 meses de tratamiento, tanto en pacientes con enfermedad hepática avanzada preexistente como sin ella. Si un paciente presenta signos o síntomas de daño hepático hay que interrumpir el tratamiento y determinar las transaminasas séricas y la bilirrubina total. Los pacientes que renueven el tratamiento tras la interrupción deben ser controlados estrechamente.

En relación con la aparición de depresión, es importante que los pacientes vigilen la aparición de síntomas de ansiedad o insomnio, entre otros y acudan al médico en caso de presentarlos.

- **Metadona, levometadona – trastornos hepatobiliares, hiperalgesia y uso durante el embarazo**

- **Trastornos hepatobiliares: disfunción do esfínter de Oddi y pancreatitis**

La metadona y la levometadona pueden provocar disfunción y espasmo del esfínter de Oddi, lo que aumenta el riesgo de síntomas en los conductos biliares y de pancreatitis. Por tanto, hay que administrarlos con precaución en pacientes con pancreatitis o enfermedades de los conductos biliares.

- **Hiperalgesia**

En caso de control insuficiente del dolor tras un aumento de la dosis de metadona o levometadona, hay que considerar la posibilidad de hiperalgesia inducida por opioides. Podría estar indicada la reducción de la dosis o la revisión del tratamiento.

- **Uso durante el embarazo**

Algunos estudios observacionales han informado de malformaciones congénitas y alteraciones del neurodesarrollo en niños nacidos de mujeres tratadas con metadona para el trastorno por consumo de opioides (TCO) durante el embarazo. Sin embargo, dadas las limitaciones de estos estudios y la presencia de factores de confusión relacionados con el TCO, no pueden extraer conclusiones sobre la contribución específica de la metadona.

- **Nicardipino – hipoxia**

Se han notificado casos de hipoxia tras la administración intravenosa de nicardipino, especialmente en pacientes con trastornos pulmonares preexistentes u otras enfermedades que pueden comprometer la función respiratoria. En estos pacientes se recomienda un seguimiento cuidadoso de la oxigenación.

- **Polatuzumab vedotina – lesión por extravasación en el lugar de la perfusión**

Se han observado lesiones cutáneas y de tejidos blandos tras la administración de Polatuzumab vedotina, desde unas horas hasta semanas después de producirse una extravasación. Antes de la administración, hay que asegurarse de tener un acceso venoso adecuado y durante la perfusión, vigilarse la posible extravasación en el lugar de la perfusión. En caso de extravasación, hay que detener la perfusión, controlar el daño tisular y actuar de acuerdo con las guías clínicas locales. Según el criterio clínico, la dosis restante puede administrarse en la otra extremidad.

- **Tamoxifeno – disminución de la densidad ósea en mujeres premenopáusicas y prolongación del intervalo QT**
 - **Disminución de la densidad ósea en mujeres premenopáusicas**

Los estudios realizados en mujeres premenopáusicas tratadas con tamoxifeno para reducir el riesgo de cáncer de mama o para el tratamiento del cáncer de mama han descrito disminuciones en la densidad mineral ósea. Se debe aconsejar a las mujeres premenopáusicas que toman tamoxifeno sobre las medidas para mantener la salud ósea, de acuerdo con las guías clínicas locales.

- **Prolongación del intervalo QT**

El tamoxifeno, a la dosis recomendada, puede prolongar el intervalo QTc en el electrocardiograma (ECG), especialmente en pacientes con factores de riesgo subyacentes para la prolongación del intervalo QT, incluidos aquellos con comorbilidades cardíacas o tratados concomitantemente con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT. En estos pacientes se recomienda realizar un seguimiento del ECG y de los electrolitos.

- **Toripalimab (no comercializado) – actualización sobre reacciones adversas inmunomediadas**

Los datos de estudios observacionales sugieren que el riesgo de reacciones adversas inmunomediadas tras el tratamiento con inhibidores de puntos de control inmunitario puede ser mayor en pacientes con enfermedad autoinmune preexistente en comparación con pacientes sin esta condición. Los brotes de la enfermedad autoinmune subyacente fueron frecuentes; no obstante, la mayoría fueron leves y controlables.

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

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Atezolizumab	Anemia hemolítica autoinmune, neutropenia
Doxorubicina liposomal pegilada	Microangiopatía trombótica limitada al riñón
Inmunoglobulina G humana	Dermatitis exfoliativa
Vacuna antineumocócica de polisacáridos	Necrosis en el lugar de inyección

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos: bromfenaco, cefazolina, cefixima, dabrafenib, ioversol, ivacaftor/lumacaftor, Polatuzumab vedotina, tamoxifeno, atezolizumab, inmunoglobulina G humana, vacuna antineumocócica de polisacárido.

De los siguientes principios activos, no se encuentran productos comerciales registrados: erdafitinib, fenfluramina, metadona, levometadona, nicardipino, Toripalimab, doxorubicina liposomal pegilada.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas a los siguientes principios activos que se mencionan en esta nota de seguridad: cefixima, ioversol, polatuzumab vedotina, tamoxifeno, atezolizumab, dabrafenib, ivacaftor; sin embargo, ninguna está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

En la página web del MINSa, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos hay publicadas otras notas de seguridad relacionadas con los principios activos mencionados en esta nota de seguridad.

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.

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir la información de seguridad enunciada en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

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. **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España < [en línea]** <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-enero-de-2026/> [Consultada: 09/04/2026].
2. **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 09/04/2026]
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: 09/04/2026]

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-----

