

Nota N° 0032-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 17 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

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) SOBRE LA MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN EN SU FORMULACIÓN LINEZOLID.

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 Europea de Medicamentos (EMA), tomando en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para linezolid, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre hipoglucemia en ensayos clínicos, publicaciones y notificaciones espontáneas, que incluyen, en algunos casos, pruebas positivas de retirada y/o de reexposición, y en vista de un posible mecanismo de acción, el PRAC considera que una relación causal entre linezolid e hipoglucemia es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC ha concluido que la información de los productos que contienen linezolid debe modificarse en consecuencia.

En vista de los datos disponibles sobre lengua negra y pilosa en publicaciones y notificaciones espontáneas, que incluyen, en algunos casos, pruebas positivas de retirada y/o de reexposición, y en vista de un posible mecanismo de acción, el PRAC considera que una relación causal entre linezolid y lengua negra y pilosa es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC ha concluido que la información de los productos que contienen linezolid debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para linezolid, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) linezolid no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado tachado)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC "Trastornos del metabolismo y de la nutrición" con una frecuencia de "Poco frecuentes":

Hipoglucemia

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC "Trastornos gastrointestinales" con una frecuencia de "Raras":

Lengua negra y pilosa

Prospecto

- Sección 4

La sección 4 debe modificarse como sigue:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre)
- Hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre)
- Fallo renal

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

- ...
- Cambio del color de la superficie de la lengua a negro, con apariencia pilosa

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo linezolid.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas a productos comerciales que contienen como principio activo linezolid; sin embargo, ninguna está relacionada a la información publicada 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.

Los laboratorios fabricantes y/o titular de Registro Sanitario de los medicamentos que contengan como principio activo linezolid deberán actualizar la información del producto o monografía y el prospecto o inserto, con la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad.

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 Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea < [en línea]**
https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/linezolid-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001888-202504_es.pdf [Consultada: 17/04/2026].
2. **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 17/04/2026]
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: 17/04/2026]

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-----