

0041-26/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 21 de mayo de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA ADRENALINA, DIFELICEFALINA, DIGOXINA, APALUTAMIDA, PERAMPANEL, PETIDINA, TECLISTAMAB, UPADACITINIB, VACUNA CONTRA EL DENGUE, CILTACABTAGÉN AUTOLEUCEL, EFANESOCOCOG ALFA Y GALANTAMINA

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) publicó el 14 de mayo de 2026 en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de marzo de 2026, nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia con relación a los principios activos: adrenalina, difelicefalina, digoxina/apalutamida, perampanel, petidina (meperidina), teclistamab, upadacitinib, vacuna contra el dengue, ciltacabtagén autoleucel, efanesococog alfa y galantamina (Tabla N°1).

Tabla N°1

Nueva información de seguridad para adrenalina, difelicefalina, digoxina/apalutamida, perampanel, petidina, teclistamab, upadacitinib, vacuna contra el dengue, ciltacabtagén autoleucel, efanesococog alfa y galantamina

Medicamento	Nueva información de seguridad
<p>Adrenalina (excepto para uso nasal) – prolongación del intervalo QT y torsade de pointes</p> <p>Difelicefalina – actualización sobre cambios en el estado mental</p>	<p>Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y torsade de pointes tras la administración de adrenalina en pacientes con síndrome de QT largo congénito o taquicardia ventricular polimorfa catecolaminérgica.</p> <p>Pueden producirse cambios en el estado mental, incluido el estado confusional, especialmente en la población más vulnerable, como las personas de edad avanzada.</p> <p>Se han detectado niveles plasmáticos falsamente elevados de digoxina en pacientes tratados con apalutamida cuando se utiliza el inmunoensayo de micropartículas por quimioluminiscencia (CMLA, por sus siglas en inglés), independientemente de la administración concomitante de digoxina. Por lo tanto, los resultados de los niveles plasmáticos de digoxina obtenidos mediante CMLA hay que confirmarlos mediante otro tipo de ensayo antes de tomar alguna medida con las dosis de digoxina con el fin de evitar cualquier interrupción o disminución innecesaria del tratamiento.</p> <p>Entre las reacciones adversas observadas en los casos notificados de sobredosis se añade vómitos.</p> <p>● Trastorno por consumo de opioides (TCO) Antes de iniciar el tratamiento con petidina, debe acordarse con el paciente la duración y los objetivos del tratamiento, así como un plan de interrupción, de acuerdo con las directrices de manejo del dolor. Durante el tratamiento, se recomienda mantener un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar las dosis si es necesario. Cuando un paciente ya no necesite el tratamiento, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente hasta su interrupción para prevenir los síntomas de abstinencia. Si el control del dolor es inadecuado, hay que tener en cuenta la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente. Petidina no debe utilizarse durante más tiempo del necesario.</p>
<p>Digoxina y apalutamida – interacción</p>	<p>La tolerancia, la dependencia física y psicológica y TCO pueden desarrollarse tras la administración repetida de opioides como petidina. Aunque el uso</p>
<p>Perampanel – actualización relativa a sobredosis</p> <p>Petidina (meperidina) – TCO, hiperalgesia, trastornos respiratorios, trastornos hepatobiliares, interacciones farmacológicas</p>	<p>La tolerancia, la dependencia física y psicológica y TCO pueden desarrollarse tras la administración repetida de opioides como petidina. Aunque el uso</p>

repetido de estos medicamentos puede provocar dependencia incluso a dosis terapéuticas, una dosis más alta y una duración más prolongada del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCO. El abuso o mal uso intencionado de petidina puede provocar sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar un TCO aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), que fumen en la actualidad o en pacientes que tengan antecedentes de otros trastornos psiquiátricos (por ejemplo, depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Se recomienda informar al paciente sobre los riesgos y los síntomas del TCO y advertirle que si aparecen deben ponerse en contacto con su médico. Es aconsejable supervisar a los pacientes para detectar posibles comportamientos de búsqueda de medicamentos (por ejemplo, solicitudes de tratamiento antes de lo esperado). Esto incluye la revisión de los opioides y los fármacos psicoactivos usados de forma concomitante (como las benzodiazepinas) y, en el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.

- **Hiperalgnesia**

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

- **Trastornos respiratorios relacionados con el sueño**

Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El consumo de opioides aumenta el riesgo de ACS, dependiendo de la dosis. En los pacientes que presentan ACS, se debe considerar la posibilidad de reducir la dosis total de los opioides.

- **Trastornos hepato biliares: disfunción del esfínter de Oddi**

La petidina puede provocar disfunción y espasmo del esfínter de Oddi, lo que aumenta el riesgo de síntomas en los conductos biliares y de pancreatitis. Por lo tanto, hay que administrarla con precaución en pacientes con pancreatitis o enfermedades de los conductos biliares.

- **Interacción con gabapentinoides y anticolinérgicos**

El uso concomitante de petidina con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede provocar depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte. Asimismo, el uso concomitante con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica (por ejemplo, antidepressivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, fármacos antiparkinsonianos) puede provocar un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos.

Se han notificado casos de pseudoprogresión tumoral en pacientes tratados con teclistamab. Las manifestaciones incluyeron dolor localizado y síntomas de compresión nerviosa y medular debidos a un aumento transitorio del tamaño tumoral. Esto no implica fracaso del tratamiento, ni progresión tumoral. Se recomienda la monitorización y evaluación de la pseudoprogresión tumoral en los pacientes tratados con teclistamab, y actuar según esté clínicamente indicado.

Se han notificado casos de cambio de color del semen, principalmente a azul y, con menor frecuencia, a verde, predominantemente en pacientes tratados con upadacitinib para la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

La mayoría de los casos notificados de anafilaxia en personas que recibieron esta vacuna se produjeron en los 30 minutos siguientes a la vacunación.

Se incluye "reacciones asociadas a la perfusión" como nueva reacción adversa.

Se incluye "inhibición del factor VIII" como nueva reacción adversa.

Se incluye "pesadillas" como nueva reacción adversa.

Fuente: Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de marzo de 2026. Publicado: 14 de mayo de 2026. Consultado: 21 de mayo de 2026.

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 encuentran

registrados diferentes productos comerciales que contienen: adrenalina, digoxina, apalutamida, petidina (meperidina), teclistimab y upadacitinib. Estos se describen en la Tabla N°2.

Tabla N°2
Productos registrados en Panamá que contienen los principios activos: adrenalina, digoxina, apalutamida, petidina, teclistimab y upadacitinib

Nombre Del Producto	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Noradrenalina Biol 1 mg/ml Solución Inyectable	Noradrenalina base (Noradrenalina Bitartrato).	Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.	205936
Adrenalina Aguettant 1 mg/10ml Solución Inyectable En Jeringa Precargada	Adrenalina Tartrato.	Laboratoire Aguettant	101315
Noradrenalina Richet	Noradrenalina (bitartrato).	Laboratorios Richet S.A.	64422
Noradrenalina Sintética 4 mg/4ml Concentrado Para Solución Para Perfusión	Noradrenalina (Bitartrato).	Sintética, S.A.	104851
Valvulan Elixir	Digoxina.	Armstrong Laboratorios de México S.A. de C.V.	200949
Digoxina 0.5 mg/2 ml Solución Inyectable I.V.	Digoxina.	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	65052
Digoxina Kern Pharma 0.25 mg Comprimidos	Digoxina.	Kern Pharma, S.L.	88051
Digoxina 0.25 mg/ml Solución Inyectable	Digoxina.	Pharmacy Solutions, S.A.	110099
Erleada 60 mg Comprimidos Recubiertos	Apalutamida.	Janssen-Ortho, LLC	104649
Erleada 240 mg Comprimidos Recubiertos	Apalutamida.	Catalent Pharma Solutions LLC	206563
Erleada 60 mg Comprimidos Recubiertos	Apalutamida.	Janssen Ortho LLC	207513
Petidina Clorhidrato 100 mg/2ml Solución Inyectable I.M., I.V., S.C.	Petidina Clorhidrato.	Laboratorios Sanderson, S.A.	78721
Tecvayil 10 mg/ml Solución Inyectable	Teclistamab.	Patheon Manufacturing Services LLC	203694
Tecvayil 90 mg/ml Solución Inyectable	Teclistamab.	Patheon Manufacturing Services LLC	203744
Tecvayil 10 mg/ml Solución Inyectable	Teclistamab.	Patheon Manufacturing Services LLC	209267
Tecvayil 90 mg/ml Solución Inyectable	Teclistamab.	Patheon Manufacturing Services LLC	209343
Rinvoq 45 mg Tabletas de Liberación Prolongada	Upadacitinib Hemhidrato.	Abbvie Ireland NL B.V.	203092
Rinvoq 15 mg Tabletas de Liberación Prolongada	Upadacitinib (Hemihidrato).	Abbvie Ireland NL B.V.	108508

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 21 de mayo de 2026.

En Panamá no se encuentran registrados productos que contengan los principios activos: ciliacabtagén autoleucel, efanesoctocog alfa, galantamina, vacuna contra el dengue (Qdenga), perampanel y difelicefalina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia en la Página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas a adrenalina, digoxina, perampanel y galantamina.

Adrenalina:

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 023-23/CNFV/DFV/DNFD de 07 de julio de 2023, titulada: "Autoinyectores de Adrenalina (AIA): Nueva Guía y recurso para un uso seguro".

Digoxina:

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 095/CNFV/DFV/DNFD de 25 de agosto de 2017, titulada: "Evaluación de seguridad sobre el uso de Digoxina".

Perampanel:

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 072/CNFV/DFV/DNFD de 28 de Julio de 2017, titulada: "Revisión de las precauciones de uso y administración de Lamotrigina: Recomendán adicional a Perampanel y Lacosamina a la lista de fármacos que no afectan su glucuronidación".

Galantamina:

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 018-22/CNFV/DFV/DNFD de 04 de agosto de 2022, titulada: "Evaluación del riesgo potencial de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes con el uso de inhibidores de la colinesterasa (Donepezilo, Rivastigmina y Galantamina)".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 0008/CNFV/DFV/DNFD de 12 de enero de 2016, titulada: "Asociación de rabdomiólisis y el Hidrobromuro de Galantamina".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 045/CNFV/DFV/DNFD de 09 de abril de 2015, titulada: "La asociación entre la pustulosis exantemática aguda generalizada y el Hidrobromuro de Galantamina".

Ciltacabtagén autoleucel:

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 008-25/CNFV/DFV/DNFD de 04 de febrero de 2025, titulada: "Riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociadas a Medicamentos de Células T con Receptor de Antígeno Quimérico (CAR)".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 045-24/CNFV/DFV/DNFD de 05 de agosto de 2024, titulada: "Nueva información de seguridad para los medicamentos de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR), tacrolimus y linezolid".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 039-24/CNFV/DFV/DNFD de 31 de julio de 2024, titulada: "Riesgo de neoplasias secundarias originadas en las células T asociadas a medicamentos de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR)".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 096-25/CNFV/DFV/DNFD de 21 de octubre de 2025, titulada: "La FDA aprueba cambios en el etiquetado que incluyen una advertencia en recuadro para la Enterocolitis asociada a células efectoras inmunitarias después del tratamiento con Ciltacabtagene Autoleucel (Carvykti)".

Petidina (Meperidina):

- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 083-25/CNFV/DFV/DNFD de 25 de agosto de 2025, titulada: "Evaluación del potencial riesgo de disfunción esfágica con el uso de opioides a largo plazo".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 080-25/CNFV/DFV/DNFD de 6 de agosto de 2025, titulada: "FDA solicitó a los laboratorios fabricantes de analgésicos opioides que actualicen la información para prescribir sobre su uso a largo plazo".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 0013-23/CNFV/DFV/DNFD de 16 de mayo de 2023, titulada: "Analgésicos opioides - Actualización de prescripción para uso seguro".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 050-20/CNFV/DFV/DNFD de 2 de noviembre de 2020, titulada: "Opioides: Riesgo de dependencia y adicción asociados con su uso prolongado en el tratamiento del dolor no relacionado con el cáncer".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 064/CNFV/DFV/DNFD de 23 de septiembre de 2019, titulada: "La FDA identifica los daños reportados por la interrupción repentina de los analgésicos opioides".

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

A los profesionales de la salud:

- ❖ Tomar en consideración esta información de seguridad al momento de prescribir los medicamentos incluidos en esta nota de seguridad.

A la Industria Farmacéutica:

Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización de monografías e insertos con la información de seguridad correspondiente.

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. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea. Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Edición: marzo de 2026. Publicado el 14 de mayo de 2026. Consultado: 21 de mayo de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 21 de mayo 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. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto de origen.

-----Última línea-----

ED/MD/SR

