

0042-26/CNFV/DFV/DNFD
22 de mayo de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NIVELES FALSAMENTE ELEVADOS DE DIGOXINA CON EL MÉTODO DE INMUNOENSAYO DE MICROPARTÍCULAS QUIMIOLUMINISCENTES EN PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON ENZALUTAMIDA.

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad reguladora de medicamentos de Canadá, Health Canada en abril de 2026, publicó nueva información de seguridad sobre los niveles falsamente elevados de digoxina con el método de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes en pacientes que reciben tratamiento con enzalutamida.

El ensayo Architect / Digoxin es un **inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA)** que se utiliza para la medición cuantitativa de las concentraciones de digoxina en suero o plasma humano.

Mensajes clave:

- ❖ Tenga en cuenta la posibilidad de que se produzcan niveles de digoxina falsamente elevados con el método de prueba CMIA en pacientes que reciben tratamiento con enzalutamida.
- ❖ Los niveles de digoxina obtenidos mediante el método CMIA deben evaluarse cuidadosamente y con la debida precaución al evaluar a pacientes que reciben tratamiento con enzalutamida.
- ❖ En caso de resultados dudosos, se recomienda confirmar la concentración de digoxina mediante un método alternativo que no presente interferencias analíticas conocidas por parte de la enzalutamida antes de tomar cualquier decisión sobre el tratamiento.
- ❖ Actualmente, el ensayo Architect / Digoxina es el único ensayo conocido en Canadá afectado por esta interferencia analítica.

Health Canada tiene conocimiento de informes sobre niveles de digoxina falsamente elevados detectados mediante el método de prueba CMIA en pacientes que reciben enzalutamida, un tratamiento utilizado para el cáncer de próstata avanzado, independientemente del tratamiento activo con digoxina. Los niveles falsamente elevados de digoxina pueden llevar a la interrupción innecesaria o a la disminución de la dosis de digoxina, o al inicio de un tratamiento para la toxicidad por digoxina.

Información de las moléculas:

La **digoxina** pertenece a la clase de medicamentos llamados glucósidos digitálicos. El mecanismo de acción de la digoxina se basa en la inhibición de la ATPasa Na-K, lo que aumenta la concentración intracelular de sodio y, como consecuencia, de la concentración de calcio.

0042-26/CNFV/DFV/DNFD
 22 de mayo de 2026
 Página 2/3

Digoxina se utiliza en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca leve a moderada, así como de la fibrilación auricular crónica. La medición de las concentraciones de digoxina se utiliza para fundamentar las decisiones de tratamiento y para controlar la toxicidad por digoxina, un riesgo conocido de la terapia con digoxina.

La **enzalutamida** se usa para tratar ciertos tipos de cáncer de próstata. Pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores del receptor de andrógenos. Su acción consiste en bloquear los efectos de los andrógenos (una hormona reproductiva masculina) para detener el crecimiento y la propagación de las células cancerosas.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados productos con el principio activo **Enzalutamida** descritos a continuación:

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Xtandi 40 mg cápsulas blandas	Enzalutamida	Catalent Pharma Solutions, llc de Estados Unidos	Estados Unidos	103845
Enzavitae 40 mg cápsulas blandas	Enzalutamida	Lotus Pharmaceutical Co. Ltd de Taiwán	Taiwán	211522
Midalune 40 mg comprimidos recubiertos	Enzalutamida	Tuteur S.A.C.I.F.I.A. de Argentina	Argentina	209762
Enzalutamida 40mg capsulas	Enzalutamida	Urfarma S.A. de Uruguay	Uruguay	212347
Zalutex ® capsula dura 40 mg	Enzalutamida	Urfarma S.A. de Uruguay	Uruguay	211642

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido treinta y un (31) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Enzalutamida**.

Entre las sospechas de reacciones adversas más reportadas están: Mareos, hernia, infección urinaria, problema en articulaciones, diarrea, deshidratación, estreñimiento y prurito generalizado.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas a la seguridad del uso de **Enzalutamida**, las cuales se encuentran publicadas en la página web de la Dirección, en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos: <https://dnfd.minsa.gob.pa>.

Algunas de las notas de seguridad son las siguientes:

- Nota 079-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 04 de agosto de 2025 titulada "Boletín de Seguridad de junio de 2025, sobre medicamentos de Uso Humano emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que incluye nueva información de seguridad para: Semaglutida, Azacitidina, Bendidamina, Citacabtagén Autoleucel, Dexametopreno, Digoxina y Enzalutamida, Metilfenidato, Miconazol, Brodalumab, Ceftarolina fosamil, Darfenacina, Estiripentol, Isoniazida, Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (Arexvy), Vortioxetina".

0042-26/CNFV/DFV/DNFD
22 de mayo de 2026
Página 3/3

- Nota 032-24/CNFV/DFV/DNFD del 09 de Julio de 2024 titulada "Boletín de seguridad de abril de 2024 sobre medicamentos de uso humano emitido por La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nueva información de seguridad para: Adagrasib, Atezolizumab, Avelumab, Cemiplimab, Dostarlimab, Durvalumab, Ipilimumab, Nivolumab, Pembrolizumab, Tislelizumab, Tremelimumab, Clorhexidina, Enzalutamida, Etambutol, Lito, Mercaptopurina, Naproxeno, Oxycodona/Naloxona, Trimetazidina y Vincristina".

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa); E-mail: fvigilancia@mins.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad reguladora de medicamentos de Canadá (Health Canada), Canadá [en línea] <<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medefiect-canada/health-product-infowatch/april-2026/health-product-infowatch-april-2026.pdf>> [Consultada: 22/05/2026].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/05/2026].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/05/2026].
4. Medline Plus [en línea] <<https://www.mayoclinic.org/drugs-supplements/lactated-ringer-s-intravenous-route/description/drg-20489612>> [Consulta: 22/05/2026]
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65108/FichaTecnica_65108.html.pdf> [consulta: 22/05/2026]

SL/ED-----Última Línea-----