

Nota N° 0036-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 30 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 FEBRERO 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: SALBUTAMOL (VENTOLIN), BREXUCABTAGÉN AUTOLEUCÉL, METRONIDAZOL/MICONAZOL, ROPIRINOL, VACUNA ROTAVIRUS (ROTARIX).

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 febrero 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.

Comunicaciones sobre seguridad de medicamentos

Se resumen los temas sobre posibles riesgos asociados a medicamentos que han sido objeto de comunicación a profesionales sanitarios por su relevancia para la práctica clínica (notas informativas de seguridad de la AEMPS o cartas de seguridad difundidas por los laboratorios farmacéuticos autorizadas por la AEMPS):

- **Ventolin (salbutamol) 100 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión – potencial uso inadvertido de un inhalador presurizado de salbutamol vacío** ([Carta de seguridad dirigida a profesionales sanitarios](#))

Ventolin 100 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión es un medicamento presurizado cuyo principio activo es salbutamol. Cada inhalador contiene suficiente salbutamol para 200 inhalaciones. Después, el inhalador puede continuar pulverizando, pero no administra ninguna dosis de salbutamol. Se han notificado casos de exacerbaciones graves de los síntomas del asma debido al uso inadvertido del inhalador vacío.

Se recomienda a los profesionales sanitarios a instar a los pacientes a que dispongan de un inhalador de repuesto, así como buscar atención médica inmediata si una dosis previamente eficaz de salbutamol inhalado no proporciona un alivio rápido y duradero de al menos tres horas tras su administración.

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. Estos 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).

Página N° 2
Nota No. 0036-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 30 de abril de 2026

- **Brexucabtagén autoleucel – neoplasias malignas secundarias de origen mielóide**

Se han notificado casos de síndrome mielodisplásico y de leucemia mieloide aguda, algunos con desenlace mortal, después del tratamiento con Tecartus (brexucabtagén autoleucel).

- **Metronidazol/miconazol (formulación ginecológica) – interacción**

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe las enzimas CYP3A4/2C9, lo que puede prolongar el efecto de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica de las formulaciones tópicas es limitada, el uso concomitante de miconazol con warfarina u otros antagonistas de la vitamina K debe hacerse con precaución y controlar el efecto anticoagulante. Es necesario informar a los pacientes acerca de los síntomas de las hemorragias. Si aparecen, hay que interrumpir inmediatamente el tratamiento con miconazol y solicitar asesoramiento médico.

- **Ropirinol – comportamientos agresivos**

Se incluyen los comportamientos agresivos entre las alteraciones en el control de impulsos que pueden aparecer durante el tratamiento.

- **Vacuna rotavirus (Rotarix) – reacción anafiláctica**

Es necesario disponer en todo momento del tratamiento médico adecuado ante la posibilidad de un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos: salbutamol, metronidazol/miconazol, miconazol.

De los siguientes principios activos, no se encuentran productos comerciales registrados: Brexucabtagén autoleucel, Ropirinol, vacuna rotavirus (Rotarix).

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas al principio activo salbutamol; 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 publicada las siguientes notas de seguridad relacionada con los principios activos:

SALBUTAMOL

- ❖ Nota 031-25/CNFV/DFV/DNFD del 29 de abril de 2025. Titulada: “Riesgos del Uso Excesivo de Agonistas Beta 2 de Acción Corta (Salbutamol y Terbutalina) en el tratamiento de asma”.

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/031-25-nsmriesgo_de_uso_excesivo_de_salbutamol.pdf

MICONAZOL

- ❖ Nota 0146/CNFV/DFV/DNFD del 26 de octubre de 2017. Titulada: “Miconazol: Gel Oral de venta libre contraindicado en Pacientes que toman warfarina, actualización de información de seguridad”.

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_0146-cnfv-dfv-dnfd.pdf

- ❖ Nota 015/CNFV/DFV/DNFD del 20 de marzo de 2017. Titulada: “Riesgo de Interacciones Potencialmente Graves con los principios activos Miconazol tópico (incluyendo gel oral) y warfarina”.

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_de_seguridad_015-cnfv-dfv-dnfd.pdf

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-febrero-de-2026/> [Consultada: 30/04/2026].
2. **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.** [Consultada: 30/04/2026]
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: 30/04/2026]

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-----

