

0045-26/CNFV/DFV/DNFD

10 de junio de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL POSIBLE RIESGO DE HEMORRAGIA CON DIOSMINA Y HESPERIDINA.

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** evaluó el posible aumento del riesgo de hemorragia asociado al uso de diosmina, sola o en combinación con hesperidina. Esta revisión de seguridad se inició a raíz de un caso canadiense de hemorragia rectal grave en un paciente que había estado tomando Hemovel, un paracetamol natural que contiene diosmina, en combinación con otros medicamentos (incluido un anticoagulante), durante dos días.

Los bioflavonoides son un grupo diverso de fitoquímicos (compuestos producidos por las plantas para proporcionar color, sabor y protección contra plagas o enfermedades). La diosmina y la hesperidina son bioflavonoides presentes en varias plantas, incluidos los cítricos (también conocidos como bioflavonoides cítricos). Como ingredientes medicinales, la diosmina y la hesperidina pueden estar presentes en diversos productos naturales para la salud, incluidos aquellos para el alivio de los síntomas de las hemorroides, las varices y la insuficiencia venosa crónica.

Mensaje clave:

- ❖ La revisión de la información disponible realizada por Health Canada halló una posible relación entre el uso de diosmina, ya sea sola o en combinación con hesperidina, y un mayor riesgo de hemorragia.
- ❖ La revisión de la información disponible realizada por Health Canada halló una posible relación entre el uso de diosmina, ya sea sola o en combinación con hesperidina, y un mayor riesgo de hemorragia.

Además de la diosmina y la hesperidina, existen muchos otros compuestos clasificados como bioflavonoides cítricos. Sin embargo, esta revisión de seguridad se centró únicamente en la diosmina y la hesperidina, ya que Health Canada no había recibido informes de episodios de sangrado relacionados con otros bioflavonoides cítricos.

Conclusiones de la revisión de seguridad

- ❖ Health Canada revisó la información disponible de las búsquedas en la base de datos Canada Vigilance, la base de datos de reacciones adversas a medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la literatura científica.

0045-26/CNFV/DFV/DNFD
10 de junio de 2026
Página 2/3

- ❖ Health Canada revisó 19 casos (4 canadienses y 15 internacionales) de episodios hemorrágicos en pacientes que tomaban diosmina o diosmina en combinación con hesperidina, incluyendo 1 caso de la literatura publicada. De los 19 casos, se encontró que 4 casos internacionales estaban posiblemente relacionados con el uso de diosmina o diosmina en combinación con hesperidina, y los 15 restantes (4 canadienses y 11 internacionales) no pudieron evaluarse debido a la información clínica limitada y la presencia de factores de confusión (otros factores que podrían haber contribuido a la aparición del sangrado), como afecciones médicas subyacentes y el uso de medicamentos recetados y otros productos naturales para la salud. Se reportaron dos muertes (1 canadiense y 1 internacional) entre los casos no evaluables.
- ❖ Health Canada también revisó la literatura científica y la evidencia del mundo real, que sugerían la presencia de múltiples factores que podrían aumentar el riesgo de hemorragia al usar diosmina o diosmina en combinación con hesperidina.

- La literatura científica ha aportado evidencia de que la diosmina puede interferir con la forma en que ciertos medicamentos, incluidos los anticoagulantes, funcionan en el organismo, como, por ejemplo, cómo se eliminan del cuerpo. Esto podría resultar en un aumento de los niveles de anticoagulantes en la sangre, incrementando sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia.
- Algunos fabricantes de productos para la salud que contienen diosmina y productos para la salud que contienen diosmina y hesperidina comercializados en otros países, como Estados Unidos y Australia, han actualizado voluntariamente la información de riesgo en las etiquetas de estos productos para incluir advertencias sobre su uso con anticoagulantes o durante procedimientos médicos.
- Los estudios también han demostrado que la diosmina y a hesperidina pueden tener efectos anticoagulantes.

Conclusiones Y acciones

La revisión realizada por Health Canada halló una posible relación entre el uso de diosmina, ya sea sola o en combinación con hesperidina, y un mayor riesgo de hemorragia.

Si bien existe un posible mayor riesgo de hemorragia con el uso de diosmina, sola o en combinación con hesperidina, en la población general, la evidencia sugiere que la gravedad de la hemorragia puede ser mayor en personas que toman medicamentos que afectan la coagulación sanguínea, como los anticoagulantes.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados varios productos que contienen dentro de su formulación los principios activos **Diosmina sola** o en combinación con **hesperidina** descritos a continuación:

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Bresis® 500mg comprimidos recubiertos	Diosmina/Hesperidina 450 mg/50 mg	Laboratorios Rowe S.R.L.	República Dominicana	88297
Vedipal® 500mg comprimidos recubiertos	Diosmina 900mg/ Hesperidina 100mg	Monte Verde, S. A	Argentina	106491

0045-26/CNFV/DFV/DNFD
10 de junio de 2026
Página 3/3

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Dafion® 500mg comprimidos peliculados	Fracción flavónica purificada (equivalente a 90% de diosmina y 10% de otros flavonoides expresados como hesperidina 500.00 mg	Les Laboratoires Servier Industrie	Francia	34387
Venatel® 500mg comprimidos recubiertos	Fracción flavónica purificada (equivalente a 90% de diosmina y 10% de otros flavonoides expresados como hesperidina) 500 mg / comprimido recubierto	Laboratorios Andromaco, S.A.	Chile	64573
Floxanova® 500mg tabletas recubiertas	Fracción Flavonoica purificada micronizada (Diosmina 90% + Favonoides expresado en hesperidina 10%) 500 mg (450 mg + 50 mg)	Kern Pharma S.L.	España	102763
Femaven® 500mg comprimidos recubiertos	Diosmina - Hesperidina 500mg	Kern Pharma S.L.	España	86689
Venamen® 500mg comprimidos recubiertos	Diosmina - Hesperidina 500mg	Richam International S.A.	Guatemala	203613

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cinco (5) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamento (RAM) asociados a los principios activos **diosmina sola** o en combinación con **hesperidina** en los cuales se ha reportado urticaria.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

Los Titulares de Registro Sanitario de los productos que contengan dentro de su formulación diosmina sola o en combinación con hesperidina, deben incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía, así como en el prospecto o inserto.

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://radi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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://dhp.hc-sc.gc.ca/calreview/documents/resource/SSR1775582460008> > [Consultada: 8/06/2026].
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: 8/06/2026].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 8/06/2026].

SL/ED -----Última Línea-----