

0060-26/CNFV/DFV/DNFD

23 de julio de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. DRIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOLETÍN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE MAYO DE 2026 EMITIDO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) PARA CENOBAMATO, INFILXIMAB, TOBRAMICINA Y TRABECTEDINA

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 REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** emitió boletín en el mes de mayo del 2026, sobre la seguridad de medicamentos de uso humano el cual incluye la 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

❖ Ontozry (cenobamato) – nuevas recomendaciones de monitorización hepática tras notificaciones de daño hepático grave

Se han notificado casos de daño hepático grave con insuficiencia hepática en pacientes tratados con Ontozry, muchos de ellos en el contexto de politerapia con otros medicamentos antiepilépticos.

Es necesario realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con Ontozry y monitorizar la función hepática durante el mismo. En pacientes que presenten signos o síntomas indicativos de daño hepático, hay que realizar una evaluación clínica inmediata y pruebas de función hepática. Si los pacientes experimentan signos o síntomas que sugieran daño hepático hay que aconsejarles que busquen atención médica inmediatamente y si se sospecha o se detecta daño hepático, considerar la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con Ontozry.

❖ Remsima 40 mg/ml concentrado para solución para perfusión (infilximab): la nueva formulación intravenosa (viales de 100 mg y 350 mg) contiene sorbitol y, por lo tanto, está contraindicada en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa

Remsima concentrado para solución para perfusión en viales de 100 mg y 350 mg es una nueva formulación intravenosa (IV) de infliximab que contiene 45 mg de sorbitol por mililitro. Los medicamentos administrados por vía IV que contienen sorbitol están contraindicados en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF). En estos pacientes, incluso pequeñas cantidades de sorbitol administradas por vía IV pueden provocar reacciones adversas graves, como hipoglucemia, fallo hepático agudo, síndrome hemorrágico, insuficiencia renal y muerte.

0060-26/CNFV/DFV/DNFD
23 de julio 2026.
Página 2/3

La formulación subcutánea autorizada de Remsima también contiene sorbitol; sin embargo, se considera segura para pacientes con IHF debido a su vía de administración. Por su parte, la formulación IV de Remsima 100 mg en polvo para concentrado para solución para perfusión autorizada previamente a esta nueva formulación, no contiene sorbitol.

En pacientes con IHF, los viales de 100 mg y 350 mg de Remsima no son libremente intercambiables con otras formulaciones para administración IV de infliximab.

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.

❖ **Pancreatina – infección por el virus de la hepatitis E**

A pesar de las medidas adoptadas durante la fabricación para reducir este riesgo, no puede descartarse la presencia del virus de la hepatitis E (VHE) en medicamentos que contienen extractos de polvo pancreático de origen animal (porcino).

Un estudio transversal sugiere una mayor seroprevalencia del VHE en pacientes con fibrosis quística tratados con terapia de reemplazo de enzimas pancreáticas, en comparación con personas que no utilicen pancreatina. Este estudio presenta limitaciones importantes, entre ellas la incertidumbre sobre el momento en que se produjo la infección previa, así como la posibilidad de otras fuentes de exposición al VHE.

Como medida de precaución, hay que informar a los pacientes inmunodeprimidos y a aquellos que reciben dosis diarias elevadas sobre los síntomas de hepatitis vírica y recomendarles que soliciten atención médica si aparecen dichos síntomas.

❖ **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Tobramicina nebulizador (Vantobra)	Lesión renal aguda
Trabectedina	Lesión renal aguda

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados los siguientes principios activos de esta nota de seguridad de medicamentos: Infliximab, Pancreatina, Tobramicina y Trabectedina.

Del principio activo Cenobamato, no se encuentran productos comerciales registrados.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas a el principio activo Infliximab que se menciona en esta nota de seguridad; sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

A continuación, una tabla donde se describen las RAM más notificadas relacionada a este principio activo.

0060-26/CNFV/DFV/DNFD
23 de julio 2026.
Página 3/3

Principio activo	Cantidad de reportes	RAM notificadas al CNFV
Infliximab	22	Tos persistente, dolor de estómago, astenia, prurito en garganta, eritema facial, vómito, disnea y erupción cutánea.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas con los principios activos mencionados de esta nota de seguridad, 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 114-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 19 de diciembre de 2025 titulada “Remsima (Infliximab): la nueva formulación intravenosa (100mg y 350mg de concentrado para perfusión) contiene sorbitol y, por lo tanto, está contraindicada en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa”.
- Nota 089-25/CNFV/DFV/DNFD del 22 de septiembre de 2025 titulada “Nueva información de seguridad para Levamisol, Caspofungina, Burosumab, Infliximab y Carbamazepina”.
- Nota 049-25/CNFV/DFV/DNFD del 13 de junio de 2025 titulada “Boletín de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para Acenocumarol, Cladribina, Nivolumab, Sacubitrilo/Valsartán, Tiagabina, Busulfano, Mogamulizumab, Opicapona y Tobramicina”.
- Nota 067-20/CNFV/DFV/DNFD del 17 de noviembre de 2020 titulada “Trabectedina (Yondelis): Usos autorizados sin cambios tras revisión de nuevos datos”.
- Nota 0046-26/CNFV/DFV/DNFD del 10 de junio de 2026 titulada “Nuevos requisitos para la monitorización hepática debido a informes de daño hepático grave asociado al uso de Cenobamato (Ontozry)”.

Los Titulares de Registro Sanitario de los productos que contengan dentro de su formulación los principios activos descritos, 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 a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: fvigilancia@minsa.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 informativa.

Fuentes Bibliográficas:

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-mayo-de-2026/> > [Consultado: 23/07/2026].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/07/2026].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/07/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/07/2026].

SL/ED -----última línea-----