

0067-26/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 24 de agosto de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MOTER, URIEL PÉREZ**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SUSPENSIONES ORALES DE CARBAMAZEPINA Y OXCARBAZEPINA Y EL RIESGO DE TOXICIDAD POR PROPILENGLICOL EN NEONATOS Y NIÑOS PEQUEÑOS

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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) comunicó en su boletín mensual "InfoWatch" de julio de 2026, el riesgo de toxicidad por propilenglicol en neonatos y niños pequeños que utilizan suspensiones orales de carbamazepina y oxcabazepina.

La carbamazepina y la oxcabazepina son medicamentos de venta bajo receta médica autorizados para el tratamiento de ciertas formas de epilepsia. La carbamazepina también está autorizada para otras indicaciones.

Aunque las suspensiones orales de carbamazepina y oxcabazepina no están autorizadas en Canadá para su uso en niños menores de 6 años, se han utilizado fuera de indicación en neonatos y niños pequeños para ciertos trastornos convulsivos. Este uso fuera de indicación puede aumentar el riesgo de toxicidad, ya que ambos productos contienen el excipiente propilenglicol en concentraciones que podrían superar los límites de seguridad recomendados para estos grupos de edad.

El propilenglicol es un excipiente común utilizado en diversos medicamentos para mejorar la solubilidad del principio activo y conservar las formulaciones líquidas. Tras su administración oral, el propilenglicol se absorbe rápida y completamente. Si bien suele ser bien tolerado en niños mayores y adultos, los recién nacidos y los niños pequeños tienen una menor capacidad para metabolizar y eliminar el propilenglicol debido a la inmadurez de sus funciones hepática y renal, lo que provoca su acumulación. Esta limitación es mucho más pronunciada en los recién nacidos.

Los productos de suspensión oral de carbamazepina contienen propilenglicol en concentraciones que oscilan entre 25,0 y 51,2 mg/mL, mientras que la suspensión oral de oxcabazepina contiene propilenglicol en una concentración de 25 mg/mL. Los recién nacidos a término menores de 4 semanas de edad y los recién nacidos prematuros con una edad posmenstrual inferior a 44 semanas tienen un mayor riesgo de acumulación y toxicidad por propilenglicol cuando la exposición supera 1 mg/kg/día, un umbral que se supera con las dosis diarias típicas para recién nacidos de cualquiera de las dos suspensiones. En niños de 1 mes a 5 años de edad, una exposición acumulada a propilenglicol de 50 mg/kg/día o más se asocia con un mayor riesgo de acumulación y toxicidad.

La exposición a otros medicamentos que contienen propilenglicol por encima de los umbrales de exposición diaria también puede provocar toxicidad. El uso de múltiples productos que individualmente contienen bajos niveles de propilenglicol puede dar lugar a una exposición acumulativa clínicamente relevante. La exposición simultánea a otras sustancias metabolizadas por la enzima alcohol deshidrogenasa, como el etanol, también puede aumentar el riesgo de acumulación de propilenglicol al reducir su eliminación por competencia por la misma vía metabólica.

La acumulación de propilenglicol puede provocar reacciones adversas graves, entre las que se incluyen, pero no se limitan a, acidosis metabólica, lesión renal aguda (incluida la necrosis tubular aguda) y disfunción hepática.

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 a la fecha, productos comerciales en suspensión oral que contienen como principio activo carbamazepina u oxcarbazepina (Tabla N°1).

Tabla N°1: Productos registrados en Panamá que contienen carbamazepina u oxcarbazepina en suspensión oral

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Tegretol al 2% Suspensión Oral	Carbamazepina	Delpharm Huningue, S. A. S de Francia	49541
Trileptal 60 mg/ml Suspensión Oral	Oxcarbazepina	Delpharm Huningue, S. A. S de Francia	54739
Actinium 300 mg/5ml Suspensión Oral	Oxcarbazepina	Armstrong Laboratorios de México, S.A. de C.V. de México	203515

Fuente: Health Canada. InfoWatch: July 2026 - Carbamazepine and oxcarbazepine oral suspensions and the risk of propylene glycol toxicity in neonates and young children. En línea: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-info-watch/july-2026.html>. Consultado: 24 de agosto de 2026.

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

A los profesionales de la salud

- ❖ La exposición al propienglícol procedente de las suspensiones orales de carbamazepina u oxcarbazepina puede acumularse hasta alcanzar niveles perjudiciales en neonatos y niños pequeños, cuyas vías metabólicas inmaduras limitan su capacidad para eliminar este excipiente.
- ❖ Los profesionales sanitarios deben evitar el uso de productos de suspensión oral de carbamazepina u oxcarbazepina que contengan propienglícol:
 - en neonatos (neonatos a término menores de 4 semanas de edad y neonatos prematuros menores de 44 semanas de edad posmenstrual), y
 - en niños pequeños (de 1 mes a 5 años de edad) cuando la exposición al propienglícol es superior a 50 mg/kg/día.
- ❖ Su uso solo debe producirse cuando no exista una terapia alternativa adecuada y se considere que los beneficios clínicos esperados superan los riesgos potenciales.
- ❖ Los recién nacidos y los niños pequeños que deban recibir estos productos deben ser monitoreados de cerca por profesionales de la salud. El monitoreo debe incluir análisis de laboratorio de osmolaridad y/o brecha aniónica para detectar signos tempranos de toxicidad relacionada con el propienglícol.
- ❖ El riesgo de acumulación y toxicidad del propienglícol puede aumentar debido a:
 - Exposición a otros medicamentos (incluidas formulaciones orales, inyectables y, en ocasiones, tópicas) que contienen propienglícol y que superan el umbral de exposición diaria;
 - Uso de múltiples productos con bajos niveles individuales de propienglícol que, en conjunto, generan una exposición acumulativa; o
 - Exposición a sustancias metabolizadas por la enzima alcohol deshidrogenasa (por ejemplo, el etanol), que compiten con el propienglícol por su eliminación.
- ❖ Consulte las indicaciones y posologías descritas en las monografías e insertos de los productos que contienen carbamazepina y oxcarbazepina, ya que algunas formulaciones en suspensión oral pueden contener diferentes concentraciones de propienglícol.
- ❖ Consulte en las Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<https://dnfd.minsa.gob.pa/notas-de-seguridad>), las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas con el principio activo carbamazepina y oxcarbazepina (ver tabla N°2).

Tabla N°2: Notas de Seguridad de Medicamentos relacionadas carbamazepina y oxcarbazepina en suspensión oral

Nota de seguridad	Título
051-CNFV-DFV-DNFD-2024 de 20 de septiembre de 2024	El Laboratorio Novartis informó que ya no se recomienda el uso de Tegretol (Carbamazepina) 100 mg/5 mL suspensión oral en pacientes neonatos (menores de 4 semanas de edad nacidos a término o menores de 44 semanas de edad postmenstrual en bebés prematuros)

089-25/CNFV/DFV/DNFD de 22 de septiembre de 2025	Nueva información de seguridad para levamisol, caspofungina, burosumab, infliximab y carbamazepina.
071-CNFV-DFV-DNFD-2025 de 14 de julio de 2025	Boletín Sobre Seguridad de Medicamentos publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de Abril de 2025 sobre: Risperidona, Epcoritamab, Etonogestrel, Oxitetraciclina/Hidrocodisona/Polímixina B, Hidrocortisona, Loxapina, Meropenem, Nivolumab/Relatlimab, Oxcarbazepina, Pembrolizumab, Regorafenib, Vacuna frente a la Parotiditis, La Varicela y La Rubéola.
Fuente: Sección de Notas de seguridad de medicamentos de la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 14 de agosto de 2026.	

Industria Farmacéutica:

❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes y Titulares de Autorización de Comercialización de carbamazepina y oxcarbamazepina, realizar las actualizaciones a las monografías e insertos con esta importante información de seguridad.

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. Health Canada. InfoWatch: July 2026 - Carbamazepine and oxcarbazepine oral suspensions and the risk of propylene glycol toxicity in neonates and young children. En línea: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/july-2026.html>. Consultado: 24 de agosto de 2026.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 24 de agosto 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. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

última línea

ED/MD