

0072-26/CNFV/DFV/DNFD

9 de septiembre de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOLETÍN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE JULIO DE 2026 EMITIDO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) PARA AVACOPAN, CAFEÍNA CON DIMENHIDRINATO, DIMENHIDRINATO, ETONOGESTREL, DESOGESTREL, FENILEFRINA CON TROPICAMIDA, LEVONORGESTREL, RITLECITINIB, TISLELIZUMAB, AFLBERCEPT, ENFORTUMAB VEDOTINA, IBRUTINIB Y TABELECLEUCEL

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 julio 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

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:

❖ La AEMPS informa de las nuevas medidas para prevenir el daño hepático con avacopan (Tavneos)

Se notificaron nuevos casos de lesión hepática y síndrome de los conductos biliares evanescentes en pacientes tratados con este medicamento, algunos de ellos con desenlace mortal.

Inicialmente, el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) estableció nuevas recomendaciones para el control de la función hepática, incluyendo la suspensión inmediata y definitiva del tratamiento en caso de sospecha de diagnóstico de síndrome de conductos biliares evanescentes.

Posteriormente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos, concluyó que la relación beneficio riesgo de avacopan no era favorable, por lo que recomendó retirar su autorización de comercialización.

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.

0072-26/CNFV/DFV/DNFD
9 de septiembre 2026.

Página 2/6

❖ **Cafeína/dimenhidrinato, dimenhidrinato – Abuso del medicamento, reacciones adversas cutáneas graves, información para pacientes con enfermedad de Parkinson, erupción fija medicamentosa**

- **Abuso del medicamento**

Se han notificado casos de abuso de dimenhidrinato, principalmente en adolescentes o adultos jóvenes. En pacientes con trastornos psíquicos o antecedentes de abuso y/o dependencia, el dimenhidrinato debe utilizarse con precaución. Antes de prescribirlo a estos pacientes, debe evaluarse el riesgo de abuso por parte del paciente.

- **Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)**

Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), que puede poner en peligro la vida o ser mortal, asociados al tratamiento con dimenhidrinato. Es importante informar a los pacientes de los signos y síntomas de las RACG y se les debe indicar que consulten inmediatamente a su médico si presentan alguno de ellos. Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, el tratamiento se suspenderá inmediatamente y se considerará un tratamiento alternativo, según proceda. Si el paciente ha desarrollado una RACG, como SSJ, con el uso de dimenhidrinato, no se reiniciará en ningún momento este tratamiento en este paciente.

- **Pacientes con enfermedad de Parkinson**

En pacientes con enfermedad de Parkinson, el efecto anticolinérgico del dimenhidrinato puede verse potenciado por la administración concomitante de otras sustancias con efectos anticolinérgicos.

- **Erupción fija medicamentosa**

Se identifica la erupción fija medicamentosa como reacción adversa asociada a dimenhidrinato, dimenhidrinato/cafeína.

❖ **Etonogestrel, desogestrel – Meningioma**

Los resultados de un estudio de casos y controles muestran una asociación entre el uso actual y prolongado (≥ 1 año) de desogestrel 75 µg y un aumento del riesgo de meningioma intracranial, pudiendo incluso en ocasiones precisar cirugía. Dado que el desogestrel se metaboliza a etonogestrel, los resultados de este estudio también son de relevancia clínica para medicamentos que contienen etonogestrel.

Se contraindica el uso de desogestrel o etonogestrel en pacientes con meningioma o con historia de meningioma.

Hay que monitorizar a los pacientes en tratamiento con desogestrel o etonogestrel para detectar signos o síntomas de meningioma. El riesgo aumentó en tratamientos con una mayor duración y fue más elevado tras ≥ 7 años de uso. El exceso de riesgo fue mayor en mujeres que habían estado previamente en tratamiento con progestágenos con asociación conocida con el meningioma. Esta exposición previa debe tenerse en cuenta antes de iniciar el tratamiento.

El aumento de riesgo de esta reacción no se observó pasado un año tras la discontinuación de desogestrel. Los datos disponibles sugieren que el riesgo de meningioma disminuye tras la suspensión del tratamiento.

❖ **Fenilefrina/tropicamida – Uso en población pediátrica, reacción anafiláctica**

Se han notificado casos de enterocolitis necrosante en recién nacidos prematuros.

Se añade reacción anafiláctica, como reacción adversa a este tratamiento.

0072-26/CNFV/DFV/DNFD
9 de septiembre 2026.

Página 3/6

❖ **Levonorgestrel 13,5mg sistema de liberación intrauterino – Embarazo ectópico**

Los resultados de estudios post-autorización observacionales muestran tasas de incidencia de embarazos ectópicos mayores con el sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel 13,5 mg (Jaydess), en comparación con otros sistemas intrauterinos (SIU) o con dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre.

Los beneficios y los riesgos del uso de Jaydess deben evaluarse de manera individualizada, especialmente en mujeres nulíparas. Esta evaluación debe contemplar el uso de otros SIU o DIU como posibles alternativas, especialmente en mujeres que deseen quedarse embarazadas en el futuro, ya que un embarazo ectópico puede comprometer la fertilidad futura.

❖ **Mosunetuzumab – Leucoencefalopatía multifocal progresiva, infecciones graves**

Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD20, incluidos los anticuerpos biespecíficos CD3-CD20. Es importante monitorizar a los pacientes para detectar toxicidades neurológicas nuevas o que empeoren. Si se producen síntomas neurológicos que sugieran LMP durante el tratamiento con mosunetuzumab, hay que suspender el tratamiento e iniciar las medidas diagnósticas y terapéuticas adecuadas, incluida la consulta con un neurólogo.

Asimismo, se añaden las siguientes reacciones adversas

- Infección vírica: incluye infección o reactivación de la infección por citomegalovirus, reactivación de infección por el virus de Epstein-Barr, herpes simple oftálmico y reactivación de herpes zóster.
- Infección micótica: incluye sepsis por Candida y neumonía por Pneumocystis jirovecii.
- Infección bacteriana: incluye sinusitis bacteriana y bacteriemia.
- Infecciones oportunistas: en los pacientes tratados con mosunetuzumab vía perfusión intravenosa o inyección subcutánea, se produjeron infecciones oportunistas de cualquier grado en el 3,1% (11/357). Se notificó neumonía por Pneumocystis jirovecii en 5 pacientes (1,4%), de los cuales 2 pacientes (0,6%) presentaron acontecimientos de Grado 3. Se notificó infección o reactivación por citomegalovirus en 4 pacientes (1,1%), de los cuales 2 pacientes (0,6%) presentaron una reactivación de la infección por citomegalovirus de Grado 3.

❖ **Rittecitinib – tromboembolismo venoso, uso en pacientes de 65 años de edad o mayores, con factores de riesgo cardiovascular o de neoplasias malignas**

Rittecitinib únicamente está indicado cuando no se disponga de una alternativa terapéutica adecuada en los siguientes pacientes:

- de 65 años o mayores;
- con antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica u otros factores de riesgo cardiovascular, como ser o haber sido fumador durante tiempo prolongado;
- con factores de riesgo de neoplasias malignas, como neoplasias malignas activas o antecedentes de neoplasias malignas.

• **Tromboembolismo venoso (TEV)**

Se han notificado acontecimientos de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) en pacientes en tratamiento con rittecitinib.

0072-26/CNFV/DFV/DNFD
9 de septiembre 2026.

Página 4/6

En un estudio a gran escala, aleatorizado, controlado con tofacitinib, otro inhibidor de la JAK, como tratamiento activo en pacientes con artritis reumatoide de 50 años o más y con al menos un factor de riesgo cardiovascular adicional, se observó una tasa más alta dosis-dependiente de TEV, incluidas TVP y EP, con tofacitinib en comparación con los inhibidores del TNF.

Rittecitinib se administrará con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de TEV que sean distintos a los factores de riesgo cardiovascular o de neoplasias malignas. Entre los factores de riesgo de TEV distintos a los factores de riesgo cardiovasculares o de neoplasias malignas se incluyen TEV previo, pacientes que se van a someter a cirugía mayor, inmovilización, uso de anticonceptivos hormonales combinados o tratamiento hormonal sustitutivo y trastornos hereditarios de la coagulación.

El riesgo de TEV debe reevaluarse durante el tratamiento con rittecitinib. Los pacientes con signos y síntomas de TEV deben ser evaluados inmediatamente y ante la sospecha de TEV hay que suspender el tratamiento con rittecitinib, independientemente de la dosis.

• **Uso en pacientes de 65 años de edad o mayores**

Teniendo en cuenta el mayor riesgo de acontecimientos adversos cardiovasculares mayores (MACE, por sus siglas en inglés), neoplasias malignas, infecciones graves y mortalidad por cualquier causa observado en pacientes de 65 años o mayores observado en un estudio a gran escala aleatorizado de tofacitinib (otro inhibidor de la JAK), rittecitinib únicamente está indicado en estos pacientes cuando no se disponga de una alternativa terapéutica adecuada.

❖ **Tislelizumab – Síndrome de superposición de miocarditis, miositis y miastenia grave**

Se han observado casos de síndrome de superposición de miocarditis, miositis y miastenia grave (que se manifiesta como la coexistencia de dos o de las tres afecciones), algunos con desenlace mortal, en pacientes tratados con tislelizumab. La detección precoz y el tratamiento intensivo son esenciales para reducir la morbilidad y el riesgo de mortalidad asociados. Se actualizan las recomendaciones de modificación del tratamiento:

- En caso de síndrome de superposición de miocarditis, miositis y miastenia grave de grado 2, se recomienda suspender temporalmente el tratamiento hasta que los síntomas se resuelvan y se complete el tratamiento con corticosteroides
- En caso de síndrome de superposición de miocarditis, miositis y miastenia grave de grado 3 o 4, se recomienda interrumpir el tratamiento de forma permanente.

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

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Afilbercept	Vasculitis retiniana, vasculitis oclusiva retiniana
Enfortumab vedotina	Infección del tracto urinario, infección fúngica
Ibrutinib*	Leucoencefalopatía multifocal progresiva. Tos*
Tabelecleucel	Síndrome de liberación de citocinas

*Los cambios de la ficha técnica y prospecto de Ibrutinib son el resultado de la evaluación de la información de seguridad originada en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) gracias a las notificaciones realizadas por los profesionales sanitarios y la ciudadanía.

0072-26/CNFV/DFV/DNFD
9 de septiembre 2026.
Página 5/6

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: Dimenhidrinato, Etonogestrel, Desogestrel, Fenilefrina con Tropicamida, Levonorgestrel, Enfortumab Vedotina e lbrutinib.

De los siguientes principios activos, no se encuentran productos comerciales registrados: Avacopan, Cafeína con Dimenhidrinato, Ritlecitinib, Tislelizumab, Afilbercept y Tabelecleucel.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas a los principios activos Dimenhidrinato, Etonogestrel, Desogestrel, Levonorgestrel e lbrutinib que se mencionan 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 estos principios activos.

Principio activo	Cantidad de reportes	RAM notificadas al CNFV
Dimenhidrinato	2	Temblores, reacción alérgica y constricción de la garganta
Etonogestrel	8	Dolor de cabeza, aumento de peso, alopecia, sudoración excesiva y acné.
Desogestrel	1	Sangrado
Levonorgestrel	97	Cólicos, expulsión del dispositivo, alopecia, mareo y ansiedad.
lbrutinib	24	Dolor, erupción cutánea, reacción alérgica, cefalea y aumento de peso.

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 071-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 14 de julio de 2025 titulada “Boletín Sobre Seguridad de Medicamentos publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de Abril de 2025 sobre: Risperidona, Epcoritamab, Etonogestrel, Oxiteptraciclina/Hidrocortisona/Polimixina B, Hidrocortisona, Loxapina, Meropenem, Nivolumab/Relatlimab, Oxcarbazepina, Pembrolizumab, Regorafenib, Vacuna frente al Sarampión, Virus vivo atenuado combinado con la vacuna frente a la Parotiditis, la Varicela y la Rubéola”.
- Nota 028-23/CNFV/DFV/DNFD del 21 de julio de 2023 titulada “Sistema Intrauterino de Liberación (SIL) de Levonorgestrel: Datos de seguridad obtenidos en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM)”.
- Nota 024-22/CNFV/DFV/DNFD del 29 de agosto de 2022 titulada “Riesgo de arritmias cardíacas graves y mortales o insuficiencia cardíaca asociadas a Imbruvica (lbrutinib)”.
- Nota 0069-CNFV-DFV-DNFD-2026 del 7 de septiembre de 2026 titulada “Revisión de Health Canada de Avacopan (Tavneos) sobre las preocupaciones respecto a la integridad de los datos”.

0072-26/CNFV/DFV/DNFD
9 de septiembre 2026.
Página 6/6

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-julio-de-2026/> > [Consultado: 9/09/2026].
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: 9/09/2026].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 9/09/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 9/09/2026].

SLJM

última línea