

0073-26/CNFV/DFV/DNFD
10 de septiembre de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
DIMETILFUMARATO: ACTUALIZACIÓN SOBRE EL RIESGO DE EVENTOS
GASTROINTESTINALES

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** comunicó en agosto de 2026 en su publicación mensual “Health Product Infowatch”, que las secciones de Advertencias y Precauciones, Reacciones adversas (reacciones adversas post-comercialización) e Información sobre Medicamentos para el Paciente de la monografía de Dimetilfumarato (Tecfidera) se han actualizado con el riesgo de eventos gastrointestinales como perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción.

Mensajes claves:

- ❖ Se han observado casos graves (algunos con desenlace fatal) de hemorragia gastrointestinal, obstrucción, úlcera y perforación y hemorragia asociadas a úlceras en pacientes que tomaban Dimetilfumarato, con o sin uso concomitante de aspirina, tras la comercialización del producto.
- ❖ Se debe vigilar a los pacientes, evaluarlos rápidamente y suspender el Dimetilfumarato ante la aparición o el empeoramiento de los signos y síntomas gastrointestinales graves.

Información de la molécula:

El **dimetilfumarato** pertenece a una clase de medicamentos llamados activadores de Nrf2. Su acción consiste en disminuir la inflamación y prevenir el daño neurológico que puede causar síntomas de esclerosis múltiple.

Dimetilfumarato se usa para el tratamiento de adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple, que incluye síndrome clínico aislado, formas recurrentes-remitentes, o formas secundarias progresivas.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados productos con el principio activo **Dimetilfumarato** descritos a continuación:

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Tecfidera® 120 mg Cápsulas Duras Gastroresistentes	DimetilFumarato 120 mg	Corden Pharma Fribourg S.A.	Suiza	200866
Tecfidera® 240 mg Cápsulas Duras Gastroresistentes	DimetilFumarato 240 mg	Corden Pharma Fribourg S.A.	Suiza	200867

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

0073-26/CNFV/DFV/DNFD
10 de septiembre de 2026
Página 2/2

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo Dimetilfumarato.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas a la seguridad del uso de **Dimetilfumarato**, 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 0012-CNFV-DFV-DNFD-2026 del 11 de febrero de 2026 titulada "Health Canada: Evaluación del riesgo potencial de eventos gastrointestinales como perforación, ulceración, hemorragia y obstrucción asociado a Dimetilfumarato".
- Nota 073-23/CNFV/DFV/DNFD del 13 de noviembre de 2023 titulada "Dimetilfumarato - Evaluación del riesgo potencial del Síndrome de Fanconi".
- Nota 002-21/CNFV/DFV/DNFD del 8 de febrero de 2021 titulada "Dimetilfumarato: Recomendaciones actualizadas a la luz de los casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en el contexto de la linfopenia leve".
- Nota 118/CNFV/DFV/DNFD del 8 de octubre de 2015 titulada "Riesgo de reacciones alérgicas graves, incluyendo en la piel y anafilaxia asociados al Dimetilfumarato".
- Nota 004/CNFV/DFV/DNFD del 12 de enero de 2015 titulada "FDA advierte de un caso de leucoencefalopatía multifocal progresiva asociada a Tecfidera®".

Los Titulares de Registro Sanitario de los productos que contengan dentro de su formulación Dimetilfumarato, 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 de informativa.

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://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/august-2026.htm#a2.2.1>> [Consultada: 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. [Consultada: 9/09/2026].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 9/09/2026].
4. Medline Plus [en línea] <<https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a613028-es.html>> [Consulta: 9/09/2026]

SL/JA

Última Línea