

Nota N° 0078-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 30 de septiembre de 2026

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: **MAGISTER ALICIA M. CASTILLO M.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas – Encargada



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HEALTH CANADA: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE EPISODIOS DE HIPERTENSIÓN GRAVE EN PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA CON EL USO DE DOMPERIDONA

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:

Mensajes claves

- ❖ La revisión realizada por Health Canada no encontró evidencia suficiente para establecer un vínculo definitivo entre el uso de domperidona y el riesgo de episodios de hipertensión grave en pacientes con feocromocitoma.
- ❖ Health Canada seguirá supervisando la seguridad de la domperidona.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada evaluó el riesgo potencial de episodios de hipertensión grave en pacientes con feocromocitoma que utilizan domperidona. La revisión de seguridad se inició a raíz de una actualización del etiquetado de todos los productos que contienen domperidona por parte de la Agencia Europea de Medicamentos.

Usos de domperidona en Canadá

- ✚ La domperidona es un medicamento de venta con receta autorizado en Canadá para tratar los síntomas de vaciamiento gástrico lento que se observan en ciertas afecciones gastrointestinales y para prevenir síntomas, como náuseas y vómitos, causados por algunos medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.
- ✚ La domperidona se comercializa en Canadá desde 1985. Actualmente está disponible en comprimidos de 10 mg. En Canadá se encuentran disponibles diversos productos genéricos de domperidona.
- ✚ Desde 2020, el número de recetas de domperidona dispensadas por las farmacias minoristas canadienses parece estar disminuyendo.

Revisión de los Hallazgos de Seguridad

- ✚ Health Canada revisó la información disponible de agencias reguladoras extranjeras, así como las búsquedas en la base de datos Canada Vigilance y la literatura científica.
- ✚ En el momento de la revisión, Health Canada no había recibido ningún informe canadiense de episodios de hipertensión grave en pacientes con feocromocitoma que utilizaban domperidona.
- ✚ Al realizar su evaluación, Health Canada tuvo en cuenta la información proporcionada por organismos reguladores extranjeros. Health Canada y los organismos reguladores extranjeros comparten información sobre seguridad bajo acuerdos de confidencialidad que restringen la divulgación de información confidencial.

Página N° 2
Nota No. 0078-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 30 de septiembre de 2026

- Health Canada también revisó seis (6) artículos publicados en la literatura científica, que incluían tres (3) casos internacionales de episodios de hipertensión grave en pacientes con feocromocitoma que utilizaban domperidona. Debido a la presencia de factores de confusión (otros factores que podrían haber contribuido a la aparición de episodios de hipertensión grave), como el uso de otros medicamentos recetados que se sabe que causan este efecto adverso, no se pudo llegar a una conclusión definitiva sobre este riesgo potencial. Los artículos resaltaron la necesidad de realizar más investigaciones.

Conclusiones y acciones

- La revisión realizada por Health Canada no encontró evidencia suficiente para establecer un vínculo definitivo entre el uso de domperidona y el riesgo de episodios de hipertensión grave en pacientes con feocromocitoma.
- Health Canada seguirá supervisando la información de seguridad relacionada con la domperidona, como lo hace con todos los productos sanitarios en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles riesgos. Health Canada tomará las medidas adecuadas y oportunas en caso de que se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo domperidona: solo y en combinación con magaldrato.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos relacionadas con el principio activo domperidona.

En la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes Notas de Seguridad de Medicamentos:

- Nota 0061-26/CNFV/DFV/DNFD del 24 de julio de 2026. Titulada: "Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido Contraindica el Uso de Domperidona en Pacientes con Feocromocitoma".
- Nota 095-25/CNFV/DFV/DNFD del 17 de octubre de 2025. Titulada: "Nueva información de seguridad para Clozapina, Azatioprina, Bisoprolol/Acido Acetilsalicílico, Bisoprolol/Hidroclorotiazida, Bosentán, Cilicabtagene Autoleucel, Idecabtagene Vicleucel, Tisagenlecleucel, Domperidona, Hidromorfona, Tapentadol, Levetiracetam, Pegzilarginasa, Roxadustat, Vacuna de virus atenuado contra la Varicela y Vacuna contra el Sarampión, Parotiditis, Rubeola y Varicela".
- Comunicado 078-24/DNFD del 16 de julio de 2024. Titulado: "Alerta de Comercialización de Productos Falsificados en Cuba: Methocarbamol, Olanzapine Tabletas USP y Domperidona, No están Registrados en Panamá, Ni han sido importados a través de los Canales Oficiales a Panamá".
- Nota 049-23/CNFV/DFV/DNFD del 04 de septiembre de 2023. Titulada: "Domperidona y Eventos de Abstinencia Psiquiátrica cuando se usa en condiciones fuera de las autorizadas o fuera de indicaciones o fuera de etiqueta ("Off-Label") para estimular la lactancia".
- Nota 002-20/CNFV/DFV/DNFD del 28 de febrero de 2020. Titulada: "Domperidona: Supresión de la Indicación en Pediatría y Recordar las contraindicaciones en Adultos y Adolescentes".
- Nota 187/CNFV/DFV/DNFD del 24 de noviembre de 2017. Titulada: "Apomorfina con Domperidona – Riesgo de Prolongación del Intervalo QT".
- Resolución No. 224 del 06 de junio de 2014, por la cual se establecen nuevas disposiciones para la comercialización de los productos que contienen el principio activo Domperidona".
- Nota 0513/CNFV/DFV/DNFD del 13 de mayo de 2014. Titulada: "Domperidona y Riesgo Cardiaco: Restricciones en las condiciones de Comercialización".

Página N° 3
Nota No. 0078-CNFV-DFV-DNFD-2026
Fecha: 30 de septiembre de 2026

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, comunicará esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos en la nueva página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (<http://dnfd.minsa.gob.pa/>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible en Vigimed (https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada [en línea] < <https://dhpp.hpfib-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1785851855933> > [Consultada: 30/09/2026].
1. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/09/2026]
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: 30/09/2026]
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/09/2026]

P.D.: 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. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/mfd

-----última línea-----