

0088-26/CNFV/DFV/DNFD

22 de octubre de 2026.

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA REITERA LA
ADVERTENCIA SOBRE EL USO FUERA DE INDICACIÓN DE BEVACIZUMAB
(AVASTIN) EN DEGENERACIÓN MACULAR**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, COMO RESULTADOS DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS RECIBIDAS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) luego de evaluar a la información de seguridad que se recibe en los Formularios de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), deseamos comunicar que hemos recibido un reporte asociado a Bevacizumab (Avastin) en el cual se describe un paciente masculino de 68 años que recibía este medicamento bajo indicaciones no aprobadas para el tratamiento de degeneración macular neovascular asociada a la edad.

Degeneración macular neovascular asociada con la edad:

Es un trastorno ocular que destruye lentamente la visión central y aguda, lo cual dificulta la lectura y la visualización de detalles finos. La enfermedad es más común en personas de más de 55 años, razón por la cual a menudo se denomina degeneración macular asociada con la edad.

Bevacizumab pertenece a una clase de medicamentos llamados agentes antiangiogénicos. Su acción consiste en detener la formación de vasos sanguíneos que llevan oxígeno y nutrientes a los tumores. Esto puede retardar el crecimiento y la propagación de los tumores.

En Panamá, el bevacizumab está indicado para el tratamiento de diversos tumores sólidos, entre los que se incluyen el carcinoma metastásico de colon o recto, el cáncer de mama metastásico, el cáncer de pulmón no microcítico, el cáncer de células renales avanzado o metastásico, el cáncer epitelial de ovario, de las trompas de Falopio y peritoneal primario, en casos de enfermedad recurrente sensible al platino como resistente al platino, así como el cáncer de cérvix. Dentro de sus indicaciones terapéuticas no se encuentra el tratamiento de la Degeneración Macular Neovascular.

Previo a su comercialización, un medicamento debe contar con evidencia proveniente de estudios clínicos que respalde una relación beneficio-riesgo favorable. La autorización para su comercialización está condicionada a la revisión y evaluación de la información científica por parte de las autoridades reguladoras competentes. En Panamá, esta función corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, que analiza la documentación y la evidencia disponible como parte del proceso de evaluación para otorgar el registro sanitario del medicamento.

0088-26/CNFV/DFV/DNFD
22 de octubre de 2026
Página 2/4

El uso fuera de indicación se produce cuando un medicamento se prescribe, dispensa y administra en condiciones distintas a las especificadas en el resumen de las características del producto por el titular de la autorización de comercialización.

La prescripción fuera de indicación ocurre casi sin excepción de manera intencionada. Aunque se pueda promocionar como beneficioso para los pacientes, desalienta a los fabricantes a invertir en estudios clínicos que ayuden a garantizar la eficacia y la seguridad en usos ampliados. El uso fuera de indicación facilita la exposición de los pacientes a tratamientos que no están probados y que posiblemente no tengan ningún beneficio, al tiempo que eleva los riesgos de consecuencias adversas desconocidas de los usos fuera de indicación cuando la evidencia médica subyacente que respalda el uso es escasa. En un estudio, el uso de medicamentos fuera de indicación se asoció con una probabilidad general de un 44 % mayor de efectos adversos en adultos.

Es importante tener en cuenta que, aunque exista una mínima evidencia científica que avale un uso fuera de indicación, esta no es la misma que la disponible en caso de indicaciones autorizadas. Además, el grupo de población sobre el que se utiliza el medicamento fuera de indicación es muy inferior al de las indicaciones autorizadas, por lo que la experiencia siempre es menor y los riesgos (por ejemplo, aparición de efectos adversos) son mayores.

Recomendaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Exhortamos a los profesionales de salud y pacientes a utilizar los medicamentos bajo las indicaciones terapéuticas aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Recordar a los profesionales de la salud (médicos, enfermeras, farmacéuticos, odontólogos, entre otros) que nuestra profesión se debe a la salud de la población y al bienestar de esta.

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 Bevacizumab descritos a continuación:

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Avastin® 25mg/ml (100mg/4ml y 400mg/16ml) concentrado para solución para perfusión	Bevacizumab	Recipharm Leganés S.L.U. de España	España	79006
Vegzelma® 100mg/4ml y 400 mg/16ml concentrado para solución para perfusión	Bevacizumab	Celltrion Inc. de Corea del Sur	Corea del Sur	205234
Zirabev® 400 mg/16ml concentrado para solución para perfusión	Bevacizumab	Pharmacia & Upjohn Company llc de: Estados Unidos	Estados Unidos	112092
Mvasi® 100mg/4ml y 400 mg/16ml concentrado para solución para infusión	Bevacizumab	Amgen Manufacturing Limited de: Estados Unidos	Estados Unidos	112981
Krabevea® 25mg / ml (100mg / 4ml y 400mg / 16ml) concentrado para solución para perfusión intravenosa	Bevacizumab	Biocon Biologics Limited de India	India	203143

0088-26/CNFV/DFV/DNFD
22 de octubre de 2026
Página 3/4

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Bemabix® 100mg/4ml concentrado para solución para perfusión	Bevacizumab	Universal Farma S.L. de España	España	205512
Bemabix® 400mg/16ml concentrado para solución para perfusión	Bevacizumab	Universal Farma S.L. de España	España	205511

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cuarenta y ocho (48) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Bevacizumab**.

Entre las sospechas de reacciones adversas más reportadas están: Hipotensión, hipertensión, dermatitis, fiebre, neutropenia, dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas a la seguridad del uso de los medicamentos bajo indicaciones no aprobadas, 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 Informativa 0366/CNFV/DNFD-2013 del 13 de abril de 2013 titulada “El uso no aprobado de Avasin en Degeneración Macular y Comunicación de casos de Fascitis Necrotizante reportados con el mismo”.
- Nota Informativa 0705/CNFV/DNFV del 23 de junio de 2014 titulada “Información para los profesionales de la salud: uso de medicamentos en indicaciones no aprobadas”.
- Nota Informativa 0140/CNFV/DFV/DNFD del 20 de octubre de 2017 titulada “Bendamustina (Levact): Incremento en la mortalidad asociado a usos fuera de indicación (Uso Off Label)”
- Nota 010-22/CNFV/DFV/DNFD del 19 de mayo de 2022 titulada “Denosumab: Riesgo de hipercalcemia grave y potencialmente mortal por su uso no indicado en pacientes menores de 18 años”.
- Nota 015-25/CNFV/DFV/DNFD del 25 de febrero de 2025 titulada “Quetiapina: uso fuera de indicación “off label” en el tratamiento de la epilepsia y el insomnio”.

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

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.

0088-26/CNFV/DFV/DNFD

22 de octubre de 2026

Página 4/4

Fuentes Bibliográficas:

1. Van Norman GA. Off-Label Use vs Off-Label Marketing of Drugs: Part 1: Off-Label Use- Patient Harms and Prescriber Responsibilities. JACC Basic Transl Sci. 2023 Feb 27;8(2):224-233. < <https://doi.org/10.1016/j.jacbt.2022.12.011>.
2. Estarreja, J., Mendes, P., Silva, C., Camacho, P., & Mateus, V. (2024). Off-Label Use of Bevacizumab in Patients Diagnosed with Age-Related Macular Degeneration: A Systematic Review and Meta-Analysis. Pharmaceuticals, 17(8), 1000. < <https://doi.org/10.3390/ph17081000>.
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. > [Consultada: 22/10/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. > [Consultada: 22/10/2026].
5. Medline Plus [en línea] < <https://medlineplus.gov/spanish/ency/anatomyvideos/000085.htm> > [Consulta: 22/10/2026]
6. Medline Plus [en línea] < Medline Plus [en línea] < <https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a607001-es.html> > [Consulta: 22/10/2026]

S/ED -----última línea-----
