

039-25/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 16 de mayo de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL


De: MGRTER. ORIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS NO RESPALDA UNA ASOCIACIÓN CAUSAL ENTRE EL RIESGO DE SUICIDIO Y EL USO DE DOXICICLINA

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 doxiciclina es un antibiótico de amplio espectro, ampliamente utilizado para tratar diversas infecciones bacterianas, como el acné, infecciones urinarias y de las vías respiratorias inferiores, infecciones dentales y cutáneas. También se utiliza para prevenir el desarrollo de ciertas infecciones, como la malaria.

El comité de seguridad (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que no existen pruebas suficientes para establecer una relación causal entre la administración de doxiciclina y el riesgo de suicidio. Aunque se ha emitido una señal de seguridad sobre el riesgo de suicidio, pensamientos o acciones suicidas tras los casos reportados a la Agencia Reguladora de medicamentos de Finlandia, EudraVigilance y en la literatura científica, los datos disponibles no permiten confirmar una asociación causal.

El PRAC inició en noviembre de 2023 una revisión de seguridad relacionada con la doxiciclina, solicitando a los titulares de autorización de comercialización un análisis acumulativo de datos procedentes de todas las fuentes relevantes.

Como parte de esta evaluación, el PRAC también requirió la realización de un estudio observacional basado en datos del mundo real, utilizando historias clínicas electrónicas y registros de enfermedades a través de la red DARWIN EU, con el objetivo de facilitar una valoración más precisa de la señal.

Tras examinar la totalidad de la evidencia disponible incluyendo notificaciones espontáneas, literatura científica, análisis de posibles mecanismos fisiopatológicos y los resultados del estudio DARWIN EU, el PRAC concluyó que no existen pruebas suficientes para establecer una relación causal entre la administración de doxiciclina y el riesgo de suicidio, por lo que no se considera necesario modificar la información del producto. Los acontecimientos relacionados con conducta suicida seguirán siendo objeto de una estrecha vigilancia y cualquier dato emergente será evaluado en los Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (PSUR).

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados 7 productos que contienen doxiciclina como principio activo.

Tabla N°1
Productos registrados en Panamá que contienen doxiciclina

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Doxiciclina 100 mg cápsulas	Doxiciclina	Laboratorios Induquímica, S.A.	116645
Doxytrose 100 mg cápsulas	Doxiciclina	Neel Nayan Pharma PVT. LTD.	115329
Supramycina forte 200 mg tabletas	Doxiciclina	Tecnandina S.A.	46422

Supramycina 100 mg tabletas	Doxiciclina (Monohidrato)	Tecnandina S.A.	44463
Lapribacter 100 mg comprimidos	Doxiciclina (Hiclato)	Eurofarma Guatemala S.A.	61715
Megadox doxiciclina 100 mg cápsulas	Doxiciclina (Hiclato)	Beximco Pharmaceuticals LTD.	100393
Doxiciclina 100 mg MK tabletas recubiertas	Doxiciclina	Tecnoquímicas, S.A.	104324

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 16 de mayo de 2025.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de suicidio, pensamiento o comportamiento suicida asociado a la administración de doxiciclina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha comunicado la siguiente nota de seguridad de medicamentos relacionada al principio activo doxiciclina:

❖ Nota de Seguridad de Medicamentos 196/CNFV/DFV/DNFDV de 30 de noviembre de 2017, titulada: “Doxiciclina: Riesgo de erupciones fijas por medicamentos”.

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).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

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. European Medicines Agency (EMA). En línea <<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-25-28-november-2024>> Consultada: 16 de mayo de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 16 de mayo de 2025.

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/AB
