

047-25/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 12 de junio de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**RECCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ASOCIADAS AL MEDIO DE CONTRASTE IOPROMIDA**

**PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS PARA EL PRINCIPIO ACTIVO IOPROMIDA, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia durante el año 2025 ha recibido 7 notificaciones de sospechas de reacciones adversas cutáneas leves y moderadas (erupción cutánea, edema palpebral y prurito) asociadas a la administración de iopromida, en su mayoría se trata de pacientes femeninas con edades entre 18 y 55 años. En estas notificaciones se describen pacientes con antecedentes clínicos de asma bronquial y alergia a AINES.

La iopromida es un medio de contraste yodado utilizado en radiografías y otros procedimientos de imágenes médicas. Este medicamento es únicamente para uso de diagnóstico.

Tabla N°1  
Indicaciones de iopromida

Población adulta	Población pediátrica
❖ Realce del contraste en tomografía computarizada (TC)	❖ Realce del contraste en tomografía computarizada (TC)
❖ Arteriografía convencional	❖ Angiografía por sustracción digital (ASD)
❖ Flebografía convencional de extremidades	❖ Urografía intravenosa
❖ Angiografía por sustracción digital (ASD)	❖ Arteriografía convencional
❖ Urografía intravenosa	❖ Flebografía
❖ Artrografía e histerosalpingografía	

Fuente: Monografía del producto Ultravist 300 mg I/mL Solución inyectable elaborado por Bayer AG, de Alemania con registro sanitario 63333. Consultado: 12 de junio de 2025.

La administración de iopromida se ha relacionado con la aparición de reacciones de hipersensibilidad poco frecuentes pero importantes o potencialmente mortales como la anafilaxia. También se han observado reacciones idiosincráticas que se manifiestan como síntomas cardiovasculares, respiratorios o cutáneos. Estas reacciones alérgicas pueden ir desde eventos leves a graves, incluyendo paro respiratorio, laringoespasmo, broncoespasmo, angioedema y choque.

La mayoría de las reacciones alérgicas ocurren en la primera media hora tras la administración. Sin embargo, pueden aparecer reacciones tardías (tras horas o días después de la administración).

Existe un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad en pacientes con antecedentes de reacciones previas a medios de contraste, trastornos alérgicos conocidos (asma bronquial, rinitis alérgica y alergias alimentarias) u otras hipersensibilidades.

En caso de aparición de una reacción de hipersensibilidad grave, los pacientes con enfermedades cardiovasculares son más susceptibles a desenlaces graves o fatales.

La premedicación con antihistamínicos o corticosteroides no previene las reacciones graves que pongan en peligro la vida del paciente, pero puede reducir tanto su incidencia como su gravedad.

**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 dos productos que contienen iopromida como principio activo (Tabla N° 2).

Tabla N°2

**Productos registrados en Panamá que contienen iopromida**

Nombre comercial	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Ultravist 300 mg /mL Solución Inyectable	Iopromida	Bayer AG, de Alemania	63333
Ultravist 370 mg /mL Solución Inyectable Intravasculat	Iopromida	Bayer AG, de Alemania	63441

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 12 de junio de 2025.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informa lo siguiente:

**Recomendaciones a los profesionales de la salud:**

- ❖ Obtener una historia clínica completa que contenga información relacionada a reacciones alérgicas previas a medicamentos incluyendo medios de contraste.
  - ❖ Debido a la posibilidad de aparición de reacciones de hipersensibilidad graves después de la administración, se recomienda la observación de los pacientes una vez finalizado el procedimiento diagnóstico.
  - ❖ Es necesario que se dispongan de las medidas de soporte necesarias para tratar a los pacientes que desarrollen reacciones de hipersensibilidad.
  - ❖ Existe un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad en pacientes con antecedentes de reacciones previas a medios de contraste, trastornos alérgicos conocidos (asma bronquial, rinitis alérgica y alergias alimentarias) u otras hipersensibilidades.
  - ❖ En caso de aparición de una reacción de hipersensibilidad grave, los pacientes con enfermedades cardiovasculares son más susceptibles a desenlaces graves o fatales. Los pacientes que experimentarían reacciones de hipersensibilidad mientras toman betabloqueantes pueden ser resistentes al tratamiento con agonistas beta.
  - ❖ Se han notificado, con una frecuencia no conocida y asociadas a la administración de iopromida, reacciones adversas cutáneas graves tales como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), que pueden ser potencialmente mortales.
  - ❖ Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas y vigilar estrechamente la aparición de reacciones cutáneas.
  - ❖ En niños, la presentación inicial de una erupción puede confundirse con una infección, y los médicos deben tener en cuenta la posibilidad de una reacción a iopromida en niños que desarrollen signos de erupción y fiebre.
  - ❖ La mayoría de las reacciones adversas cutáneas graves se produjeron en un plazo de 8 semanas.
  - ❖ Si el paciente ha sufrido una reacción adversa cutánea grave tal como SSJ, NET, AGEP o DRESS con el uso de Iopromida, no se debe volver a administrar iopromida a este paciente en ningún momento.
  - ❖ La premedicación con antihistamínicos o corticosteroides no previene las reacciones graves que pongan en peligro la vida del paciente, pero puede reducir tanto su incidencia como su gravedad.
- Recomendaciones a los pacientes y/o cuidadores**
- ❖ Iopromida se utiliza para diagnosticar o detectar problemas en diferentes partes del cuerpo. Es un agente de contraste yodado que se utilizan para crear una imagen nítida de las diferentes partes del cuerpo durante ciertos procedimientos médicos.
  - ❖ Al igual que todos los medicamentos, este medio de contraste puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan.
  - ❖ Dígame a su médico si ha presentado en algún momento alergias previas a medicamentos, incluyendo a medios de contraste.

- ❖ Después de la administración de iopromida, su médico le puede pedir que se quede unos minutos para ver cómo responde a la administración de iopromida.
- ❖ Consulte a su médico ante cualquier efecto no deseado que ocurra después de la administración de iopromida.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, 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](http://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 agradecemos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

#### Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España. En línea < <https://cima.aemps.es/cima/dochtml/f/59611#4.4> > Consultada: 12 de junio de 2025.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España. En línea < [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/59611/Prospecto\\_59611.html#4](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/59611/Prospecto_59611.html#4) > Consultada: 12 de junio de 2025.
3. Food and Drug Administration (FDA). Estados Unidos. En línea < [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/020220Orig1s055\\_021425Orig1s037lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/020220Orig1s055_021425Orig1s037lbl.pdf) > Consultada: 12 de junio de 2025.
4. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 12 de junio de 2025.

*PD: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.*

-----última línea-----

ED/MDI/AB