

052-25/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 23 de junio de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: M<sup>GR</sup>TER. URIEL B. PÉREZ M.  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS RECOMIENDA ACTUALIZAR INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE SERTRALINA Y LA COMBINACIÓN TRIMETOPRIMA CON SULFAMETOXAZOL

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:

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) durante la discusión de señales de seguridad celebrada entre el 5 y 8 de mayo de 2025, ha recomendado actualizar la información de seguridad de los principios activos setralina y la combinación trimetoprima con sulfametoxazol tras considerar la evidencia disponible en la literatura médica y la base de datos de seguridad de la EMA (EudraVigilance), incluyendo la revisión acumulativa de los datos presentados por los Titulares de la Autorización de Comercialización.

A. Sertralina: Trastorno similar a la deficiencia múltiple de la enzima acil-coenzima A deshidrogenasa

| Monografía del producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Prospecto o inserto del producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.8 Reacciones adversas</b><br>Incluir dentro de las reacciones adversas que pueden ocurrir a nivel del SOC "Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo":<br><br><u>Trastorno similar a la deficiencia múltiple de la enzima acil-coenzima A deshidrogenasa (DMAD), identificada en la fase de postcomercialización con una frecuencia de aparición "desconocida".</u> | <b>4. Posibles efectos adversos</b><br>Incluir dentro de los posibles efectos secundarios que pueden ocurrir con una frecuencia no conocida:<br><br><u>Debilidad muscular y el dolor muscular intenso, que puede ser un signo de un trastorno similar a la deficiencia múltiple de la enzima acil-coenzima A deshidrogenasa (DMSD).</u> |

Abreviatura: SOC: Clasificación por Órganos y Sistemas

B. Combinación trimetoprima con sulfametoxazol (cotrimoxazol): shock circulatorio

| Monografía del producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Prospecto o inserto del producto                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4.8 Reacciones adversas</b><br>Incluir dentro de las reacciones adversas que pueden ocurrir a nivel del SOC "Trastornos vasculares":<br><br><b>Shock circulatorio</b><br><u>Se han notificado casos de shock circulatorio, a menudo acompañado de fiebre y que no responden al tratamiento habitual de hipersensibilidad, con sulfametoxazol + trimetoprima, sobre todo en pacientes inmunocomprometidos.</u> | <b>4. Posibles efectos adversos</b><br>Incluir dentro de los posibles efectos secundarios:<br><br><u>Llame a emergencias de inmediato si experimenta múltiples síntomas como fiebre, presión arterial muy baja o aumento de la frecuencia cardíaca después de tomar este medicamento, ya que puede ser un síntoma de shock.</u> |

Se desconoce la frecuencia de aparición de esta reacción adversa.

Abreviatura: SOC: Clasificación por Órganos y Sistemas

**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 los siguientes productos que contienen setralina y la combinación trimetoprima con sulfametoxazol como principio activo (Tabla N° 1).

**Tabla N°1**  
**Productos registrados en Panamá que contienen setralina y la combinación trimetoprima con sulfametoxazol**

| Nombre comercial                                                                                   | Principio activo              | Laboratorio fabricante                                       | Registro Sanitario |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------|
| Serline 50 Tabletas Revestidas                                                                     | Setralina                     | IPCA Laboratories Limited, de India                          | 115522             |
| Depax 50 mg Tabletas Recubiertas                                                                   | Setralina                     | Gutis Ltda., de Costa Rica                                   | 76533              |
| Serolux 50 mg Tabletas Recubiertas                                                                 | Setralina                     | Genveon Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., de Turquía              | 108646             |
| Equivac 50 mg Tabletas                                                                             | Setralina                     | Laboratorios Pisa S.A., de C.V., de México                   | 96990              |
| Altruline 100 mg Cápsulas                                                                          | Setralina                     | Pfizer S.A. de C.V., de México                               | 55244              |
| Serolux 100 mg Tabletas Recubiertas                                                                | Setralina                     | Genveon Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S., de Turquía              | 99756              |
| Serolux 100mg tabletas recubiertas                                                                 | Setralina                     | Lek, S.A.                                                    | 201147             |
| Serolux 50mg tabletas recubiertas                                                                  | Setralina                     | Lek, S.A.                                                    | 201331             |
| Setralina EMS 50 mg Comprimidos Recubiertos                                                        | Setralina                     | Novamed Fabricação de Produtos Farmaceuticos Ltda, de Brasil | 205649             |
| Depax 100 mg Tabletas Recubiertas                                                                  | Setralina                     | Gutis Ltda., de Costa Rica                                   | 204389             |
| Neolser 50 mg Tabletas Recubiertas                                                                 | Setralina                     | Psicofarma, S.A. de C.V. de México                           | 85595              |
| Setralina 50 mg Tabletas Recubiertas                                                               | Setralina                     | Fareva Villa Rica S.A.S, de Colombia                         | 69077              |
| Altruline 50 mg Tabletas Recubiertas                                                               | Setralina                     | Pfizer S.A. de C.V., de México                               | 45306              |
| Ansdepcan 50 mg Capsulas                                                                           | Setralina                     | Apotex Inc., de Canadá                                       | 102704             |
| Setralina 100 mg MK Tabletas Recubiertas                                                           | Setralina                     | Tecnoquimicas, S.A., de Colombia                             | 86794              |
| Ansdepcan 100 mg Cápsulas                                                                          | Setralina                     | Apotex Inc., de Canadá                                       | 105037             |
| Setralina Normon 50 mg Comprimidos Recubiertos con Pellicula EFG                                   | Setralina                     | Laboratorios Normon S.A., de España                          | 72205              |
| Alutrin Aarsal 50 mg Tabletas                                                                      | Setralina                     | Laboratorios Aarsal, S.A. DE C.V., El Salvador               | 58362              |
| Felizertral 50 mg Tabletas Recubiertas                                                             | Setralina                     | Laboratorios BARLY, S.A., de Costa Rica                      | 208231             |
| Felizertral 100 mg Cápsulas                                                                        | Setralina                     | Laboratorios BARLY, S.A., de Costa Rica                      | 208232             |
| Setralina 50 mg MK Tabletas Recubiertas                                                            | Setralina                     | Tecnoquimicas, S.A., de Colombia                             | 81587              |
| Trimetoprim 80 mg/ 5 mL + Sulfametoxazol 400 mg/ 5 mL Solución Inyectable Intravenosa por Infusión | Trimetoprima + sulfametoxazol | Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S, de Colombia             | 116583             |
| Trimetoprim + Sulfametoxazol 80 mg + 400 mg/5ml Solución Inyectable I.V.                           | Trimetoprima + sulfametoxazol | Vitalis S.A.C.I Planta 8, de Colombia                        | 116391             |
| Spectrex 400 mg-80 mg/5ml Solución Inyectable                                                      | Trimetoprima + sulfametoxazol | Laboratorios Bagó, S.A., de Argentina                        | 113812             |
| Sulfatrim 8 mg-40mg/mL Suspensión Pediátrica Oral                                                  | Trimetoprima + sulfametoxazol | Laboratorios Rigar, S.A., de Panamá                          | 42306              |
| Sulfatrim 160/800 mg Tabletas                                                                      | Trimetoprima + sulfametoxazol | Laboratorios Rigar, S.A., de Panamá                          | 52464              |
| Trimetoprim Sulfametoxazol 40 mg-200 mg /5 mL Suspensión Oral                                      | Trimetoprima + sulfametoxazol | Fareva Villa Rica S.A.S., de Colombia                        | 62142              |
| Bacterol Forte 800/160 mg Tabletas                                                                 | Trimetoprima + sulfametoxazol | Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA), de Panamá          | 45612              |
| Primasulf 40 mg-200 mg/5mL Suspensión Oral                                                         | Trimetoprima + sulfametoxazol | Novoswiss Pharmaceuticals, S.A., de Guatemala                | 37729              |
| Co-Trimoxazol Tabletas BP 960 mg                                                                   | Trimetoprima + sulfametoxazol | Apex Drug House, de la India                                 | 201750             |
| Bactrim Forte 800/160 mg Comprimidos                                                               | Trimetoprima + sulfametoxazol | Productos Roche Químicos e Farmacéuticos, S.A., de Brasil    | 61246              |
| Bactrim 200/40 mg/5 mL Suspensión Oral                                                             | Trimetoprima + sulfametoxazol | Productos Roche Químicos e Farmacéuticos, S.A., de Brasil    | 53360              |

|                                                             |                                             |                                                 |        |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------|
| Cotrizol G Solución Inyectable                              | Trimetoprima + sulfametoxazol               | Klonal S.R.L., de Argentina                     | 205765 |
| Bactrim Suspensión                                          | Trimetoprima + sulfametoxazol               | Roemmers, S.A.I.C.F., de Argentina              | 204437 |
| Bactrim 400 mg/80 mg Solución Inyectable                    | Trimetoprima + sulfametoxazol               | Roemmers, S.A.I.C.F., de Argentina              | 204479 |
| Bactrim Forte 800 mg/160 mg Comprimidos                     | Trimetoprima + sulfametoxazol               | Roemmers, S.A.I.C.F., de Argentina              | 204438 |
| Trimetoprima Sulfametoxazol MK Forte 160 mg/800 mg Tabletas | Trimetoprima + sulfametoxazol               | Corporación Bonima, S.A de C.V., de El Salvador | 32934  |
| Entero Bacticel Comprimidos Recubiertos                     | Atapulguita + sulfametoxazol + trimetoprima | Laboratorios Bago, S.A., de Argentina           | 38955  |
| Trimetoprim Sulfá Ecar Suspensión Oral                      | Trimetoprima + sulfametoxazol               | Laboratorios Ecar S.A., de Colombia             | 72633  |

**Fuente:** Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de junio de 2025.

Desde febrero de 2015 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido:

- ❖ Cinco reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a setralina, en los cuales se describen: aumento de peso, sialorrea, cefalea, mareo, pérdida de memoria, desorientación, alteración del humor, nerviosismo, ansiedad y pánico.
- ❖ Tres reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a la combinación trimetoprima con sulfametoxazol, en los cuales se describen: sensación de hormigueo, eritema facial, prurito e hinchazón de cara, cuello y brazos.

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

**A los profesionales de la salud:**

- ❖ El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), luego de analizar la información disponible recomendó actualizar las monografías e insertos de los productos que contienen setralina para comunicar el riesgo de desarrollar un trastorno similar a la deficiencia múltiple de la enzima acil-coenzima A deshidrogenasa. De forma similar en el análisis de señales de mayo de 2025, se recomienda actualizar la información de seguridad de la combinación de trimetoprima con sulfametoxazol para incluir el riesgo de shock circulatorio asociado a esta combinación.
- ❖ Tome en consideración esta información de seguridad al momento de prescribir los medicamentos incluidos en esta nota de seguridad.
- ❖ Consulte en la sección de alertas y comunicados de la página web del Ministerio de Salud (<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>), las siguientes notas de seguridad de medicamentos:
  - Nota Informativa de seguridad 0025/CNFV/DFV/DNFD de 9 de marzo de 2015, titulada “Trimetoprim con Sulfametoxazol: riesgo de trombocitopenia inmune inducida por medicamentos”.
  - Nota de seguridad de medicamento 020-24/CNFV/DFV/DNFD de 9 de mayo de 2024, titulada “Combinación de trimetoprim y sulfametoxazol – actualización de la monografía e inserto de los productos con información sobre el riesgo de linfhistiocitosis hemofagocítica”.

**A los pacientes:**

**Setralina**

- ❖ Con la administración de setralina se ha observado en algunos pacientes un patrón similar al observado en la deficiencia múltiple de la enzima acil-coenzima A deshidrogenasa. La deficiencia de enzima acil-coenzima A deshidrogenasa de cadena media es un trastorno hereditario que afecta la capacidad del cuerpo para decomponer ciertas grasas y utilizarlas como fuente de energía.
- ❖ Acuda inmediatamente a su médico si experimenta debilidad y dolor muscular intenso cuando se encuentre en tratamiento con setralina, ya que estos síntomas pueden ser un signo de un trastorno similar a la deficiencia múltiple de la enzima acil-coenzima A deshidrogenasa (DMSD).

### Trimetoprima con Sulfametoxazol

- ❖ El **shock circulatorio** es una condición médica grave donde el flujo sanguíneo a los tejidos y órganos del cuerpo es insuficiente para satisfacer sus necesidades. Esta falta de flujo sanguíneo causa que las células y órganos no reciban suficiente oxígeno y nutrientes, lo que puede llevar a daño celular, disfunción orgánica e incluso la muerte si no se trata a tiempo.
- ❖ Cuando esté en tratamiento con la combinación de antibióticos **trimetoprima con sulfametoxazol**, podría experimentar algunos síntomas como fiebre, presión arterial muy baja o aumento de la frecuencia cardíaca, por lo que es necesario buscar atención médica inmediata, ya que pueden ser síntomas de un shock circulatorio.

### Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización de monografías e insertos con la información de seguridad correspondiente a su medicamento.

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://ua12-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 Europea de Medicamentos. Unión Europea. En línea <  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-may-2025-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-5-8-may-2025-meeting_en.pdf) > Consultada: 23 de junio de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 23 de junio 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. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto de origen.*

-----última línea-----

-----ED/MD-----