



056-24/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 2 de octubre de 2024

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

De: 
MGR. JRIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA GLATIRAMERO, ACETAZOLAMIDA, ÁCIDO SALICILICO, ATOMOXETINA, BUMETANIDA, ENFORTUMAB, EXENATIDA, LIRAGLUTIDA, DULAGLUTIDA, SEMAGLUTIDA, LIXISENATIDA, TIRZEPATIDA, GLOFITAMAB, HIDROXICARBAMIDA, IBUPROFENO + CODEÍNA, METILPREDNISOLONA, MOSUNETUZUMAB, PARACETAMOL, ROXADUSTAT, USTEKINUMAB, BEROTRALSTAT, BUDESONIDA, TERAZOSINA Y VACUNA NONVALENTE FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 2 de octubre de 2024 en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de los meses de julio y agosto de 2024, nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia con relación a los principios activos: glatiramer, acetazolamida, ácido salicílico, atomoxetina, bumetanida, enfortumab, exenatida, liraglutida, dulaglutida, semaglutida, lixisenatida, tirzepatida, glocitumab, hidroxicarbamida o hidrourea, ibuprofeno + codeína, metilprednisolona, mosunetuzumab, paracetamol, roxadustat, ustekinumab, berotralstat, budesonida, terazosina y vacuna nonvalente frente al virus del papiloma humano (recombinante, adsorbida) (Tabla N°1).

Tabla N°1:

<p>Nueva información de seguridad para glatiramer, acetazolamida, ácido salicílico, atomoxetina, bumetanida, enfortumab, exenatida, liraglutida, dulaglutida, semaglutida, lixisenatida, tirzepatida, glocitumab, hidroxicarbamida, ibuprofeno + codeína, metilprednisolona, mosunetuzumab, paracetamol, roxadustat, ustekinumab, berotralstat, budesonida, terazosina y vacuna nonvalente frente al virus del papiloma humano (recombinante, adsorbida)</p>	<p>Pueden producirse reacciones anafilácticas poco después de la administración de acetato de glatiramer, incluso meses o años después del inicio del tratamiento. Se han notificado casos con desenlace mortal.</p>
<p>Acetato de glatiramer: pueden producirse reacciones anafilácticas meses o años después del inicio del tratamiento</p>	<p>Hay que informar a los pacientes y/o cuidadores sobre los signos y síntomas de las reacciones anafilácticas y la necesidad de buscar atención médica urgente en caso de reacción anafiláctica.</p> <p>Si se produce una reacción anafiláctica, debe suspenderse el tratamiento con acetato de glatiramer.</p> <p>Se actualizarán la ficha técnica y el prospecto incorporando la reacción anafiláctica como reacción adversa poco frecuente.</p>
<p>Acetazolamida: edema pulmonar no cardiogénico</p>	<p>Se han notificado casos graves de edema pulmonar no cardiogénico tras el uso de acetazolamida, incluso tras una única dosis. Este tipo de edema suele desarrollarse minutos a horas tras la ingesta de acetazolamida.</p> <p>Los síntomas incluyen disnea, hipoxia e insuficiencia respiratoria. Si se sospecha un edema pulmonar no cardiogénico, hay que suspender la acetazolamida y</p>

	<p>proporcionar tratamiento de soporte. No administrar acetazolamida a pacientes que hayan presentado previamente este tipo de edema tras la ingesta de acetazolamida.</p> <p>Se añade edema pulmonar no cardiogénico como reacción adversa de frecuencia no conocida.</p> <p>Actualmente, la información sobre el uso de ácido salicílico tópico durante el embarazo es limitada.</p> <p>Se desconoce si la exposición sistémica de ácido salicílico alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o el feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, hay que evitar el uso de ácido salicílico a menos que sea claramente necesario.</p> <p>Si se utiliza, la dosis tiene que mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.</p>
<p>Ácido salicílico tópico: embarazo</p>	<p>Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un periodo prolongado de hemorragia tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, el ácido salicílico por vía tópica está contraindicado durante el último trimestre del embarazo.</p> <p>Medicamentos de uso oftálmico: en el uso previsto no se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica al ácido salicílico es insignificante. Los medicamentos que contienen ácido salicílico oftálmico pueden utilizarse durante el embarazo.</p>
<p>Atomoxetina: síndrome serotoninérgico y comportamiento agresivo, hostilidad o labilidad emocional</p>	<p>Se ha notificado la aparición de síndrome serotoninérgico tras el uso concomitante de atomoxetina con otros medicamentos serotoninérgicos como inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), otros IRSN, triptanos, opioides y antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.</p> <p>Si está justificado el uso concomitante de atomoxetina con un medicamento serotoninérgico, es importante reconocer de forma temprana los síntomas del síndrome serotoninérgico.</p> <p>Estos síntomas pueden incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y/o síntomas gastrointestinales.</p> <p>Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, hay que considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, dependiendo de la gravedad de los síntomas.</p> <p>En cuanto al comportamiento agresivo, se han notificado casos graves en pacientes pediátricos, incluidos casos de agresión física, comportamiento amenazante y pensamientos de dañar a otros. Hay que aconsejar a los familiares y cuidadores de pacientes pediátricos tratados con atomoxetina que informen inmediatamente a un profesional sanitario si observan cambios significativos en el estado de ánimo o en los patrones de comportamiento, especialmente después de comenzar el tratamiento o cambiar la dosis.</p> <p>Los médicos tienen que evaluar la necesidad de ajustar la dosis o suspender el tratamiento en pacientes que experimenten cambios de comportamiento.</p>

	<p>Además, se añade bruxismo como reacción adversa.</p>
<p>Bumetanida: necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson</p>	<p>Se han notificado casos de necrólisis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, en relación con los productos que contienen sulfonamidas no antibióticas, incluyendo la bumetanida. Hay que advertir a los pacientes de los signos y síntomas del SJS y NET y realizar un seguimiento estrecho. Si aparecen signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, hay que interrumpir el tratamiento con bumetanida y valorar un tratamiento alternativo. El uso de bumetanida no se debe reiniciar en pacientes que han desarrollado reacciones graves como el SJS o NET. Se añade el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica como reacciones adversas de frecuencia desconocida.</p>
<p>Enfortumab infecciones graves</p> <p>vedotina:</p>	<p>Se han notificado infecciones graves como sepsis, algunos con desenlace mortal, en pacientes tratados con enfortumab vedotina. Hay que realizar un seguimiento estrecho de los pacientes durante el tratamiento para detectar la posible aparición de infecciones graves. Se añaden las siguientes reacciones adversas en los medicamentos que contienen enfortumab vedotina en monoterapia y en combinación con pembrolizumab: sepsis como reacción adversa frecuente, cetoacidosis diabética con frecuencia desconocida y reacciones relacionadas con la perfusión como reacción adversa frecuente.</p>
<p>Exenatida, liraglutida, dulaglutida, semaglutida, lixisenatida, tirzepatida: aspiración y neumonía por aspiración</p>	<p>Se han notificado casos de broncoaspiración en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1 bajo anestesia general o sedación profunda. Hay que tener en cuenta el riesgo aumentado de mayor contenido gástrico residual debido al retraso en el vaciamiento gástrico en estos pacientes antes de realizar anestesia general o sedaciones profundas.</p>
<p>Glofitamab (medicamento utilizado en situaciones especiales): síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS)</p>	<p>Se han notificado casos graves de síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS) en pacientes en tratamiento con glofitamab, que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. El inicio de este síndrome puede suceder a la vez que el síndrome de liberación de citoquinas (SLC), después de la resolución del SLC, o en ausencia del mismo. Las manifestaciones del ICANS pueden incluir, entre otras, confusión, bajo nivel de conciencia, desorientación, convulsiones, afasia y disfagia. Hay que vigilar a los pacientes en busca de signos y síntomas de ICANS después de la administración de glofitamab y tratarlos precozmente, así como aconsejar a los pacientes buscar atención médica inmediata si aparecen signos o síntomas en cualquier momento. Ante los primeros síntomas de ICANS, manejarlo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica. Hay</p>

	<p>que interrumpir temporal o permanentemente el tratamiento con glifitarnab según lo recomendado.</p> <p>Debido al potencial riesgo de disminución del nivel de conciencia, hay que transmitir a los pacientes que deben evitar conducir o usar maquinaria pesada o potencialmente peligrosa durante 48 horas después de cada una de las dos primeras dosis durante la fase de intensificación y en caso de aparición de cualquier sintoma de ICANS.</p> <p>Se añade síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras como reacción adversa.</p>
<p>Hidroxicarbamida: interferencia con los sistemas de control continuo de la glucosa</p>	<p>La hidroxicarbamida puede elevar falsamente los resultados de los sensores de glucosa de determinados sistemas de monitorización continua de la glucosa (MCG), lo que puede dar lugar a hipoglucemia si la dosis de insulina que se administra se basa en los resultados de los sensores de glucosa.</p> <p>Si los sistemas de MCG se van a utilizar al mismo tiempo que el tratamiento con hidroxicarbamida, consulte al médico prescriptor de la MCG sobre la necesidad de considerar métodos alternativos para controlar la glucosa.</p> <p>Antes de iniciar el tratamiento con ibuprofeno/codeína, hay que acordar con el paciente una estrategia que incluya la duración y los objetivos del tratamiento, así como un plan de finalización, de acuerdo con las directrices de tratamiento del dolor.</p> <p>Durante el tratamiento, es necesario un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento, considerar su interrupción y ajustar la dosis, si fuera necesario.</p>
<p>Ibuprofeno/codeína: tolerancia y trastorno por uso de opioides (abuso y dependencia). Trastornos respiratorios relacionados con el sueño. Hiperalgesia. Síndrome de Kounis. Interacciones. Trastornos hepato biliares</p>	<p>Cuando el paciente ya no requiera el tratamiento con codeína, se recomienda reducir la dosis gradualmente hasta su interrupción para evitar los síntomas de abstinencia. Si el control del dolor no es adecuado, hay que considerar la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia o progresión de la enfermedad subyacente. No hay que utilizar ibuprofeno/codeína durante más tiempo del necesario.</p> <p>Con la administración repetida de opioides como la codeína, pueden desarrollarse tolerancia, dependencia física y psicológica, y trastorno por uso de opioides (TUO). Las dosis altas y la mayor duración del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TUO.</p> <p>El abuso o el mal uso intencionado de ibuprofeno/codeína pueden causar sobredosis y/o la muerte.</p> <p>El riesgo de desarrollar TUO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos/as) de trastornos por uso de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), que fumen en la actualidad o que tengan antecedentes de otros trastornos psiquiátricos (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).</p> <p>Antes y durante el tratamiento, también hay que informar al paciente del riesgo de TUO y de sus signos, así como de los posibles desenlaces graves. Si se manifiestan estos signos, hay que indicar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico. Tras la interrupción del tratamiento, pueden</p>

	<p>aparecer síntomas de abstinencia, como inquietud e irritabilidad.</p> <p>Es necesario supervisar a los pacientes para identificar signos de búsqueda compulsiva del fármaco (p. ej., solicitud de renovación anticipada del medicamento). También hay que supervisar el uso concomitante de otros opioides y fármacos psicoactivos (como las benzodiazepinas). Para el caso de pacientes con signos y síntomas de TUO, es preciso considerar la consulta con un especialista en adicciones.</p> <p>Trastornos respiratorios relacionados con el sueño: los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluida la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS de forma dependiente de la dosis. En pacientes con ACS, considere reducir la dosis total de opioides.</p> <p>Hiperalgesia: al igual que sucede con otros opioides, si el control del dolor es insuficiente pese al aumento de la dosis de codeína, hay que considerar la posibilidad de hiperalgesia inducida por fármacos. Puede estar indicada la reducción de la dosis o la revisión del tratamiento.</p> <p>Síndrome de Kounis: se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con productos que contienen ibuprofeno. Este síndrome se presenta con síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad que causa la constricción de las arterias coronarias y puede provocar infarto de miocardio.</p> <p>Interacciones: el uso concomitante de ibuprofeno/codeína con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede producir depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o la muerte.</p> <p>Trastornos hepatobiliares: la codeína puede provocar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, lo que aumenta el riesgo de síntomas de las vías biliares y pancreatitis. Por tanto, hay que administrar con precaución codeína/ibuprofeno a pacientes con pancreatitis y afecciones de las vías biliares.</p> <p>Se añade síndrome de Kounis, pancreatitis y disfunción del esfínter de Oddi como reacción adversa de frecuencia no conocida.</p> <p>Se puede producir parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipopotasemia inducida por metilprednisolona.</p> <p>Hay que sospechar PPT en pacientes tratados con metilprednisolona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.</p> <p>Si se sospecha PPT, es necesario controlar inmediatamente los niveles de potasio en sangre y tratarlo de forma adecuada para asegurar la restauración de los niveles normales.</p>
<p>Metilprednisolona (formulaciones sistémicas): parálisis periódica tirotóxica</p>	<p>Se han notificado casos de síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS)</p>

	<p>El inicio de este síndrome puede suceder a la vez que el síndrome de liberación de citoquinas (SLC), después de la resolución del SLC, o en ausencia de SLC.</p> <p>Las manifestaciones del ICANS notificadas en los estudios clínicos incluyeron estado confusional, letargia, encefalopatía, bajo nivel de conciencia, y deterioro de la memoria. La mayoría de los casos sucedieron durante el primer ciclo.</p> <p>Hay que vigilar a los pacientes en busca de signos y síntomas de ICANS después de la administración de mosunetuzumab y aconsejarles buscar atención médica inmediata si aparecen signos o síntomas en cualquier momento.</p> <p>Hay que advertir a los pacientes que es necesario que extremen la precaución mientras conducen, montan en bicicleta o usan maquinaria pesada o potencialmente peligrosa (o eviten hacerlo si presentan síntomas).</p> <p>Ante los primeros síntomas de ICANS, manejarlo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica.</p> <p>Hay que interrumpir temporal o permanentemente el tratamiento con mosunetuzumab según lo recomendado.</p> <p>Se añade síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras como reacción adversa.</p> <p>Se han descrito casos de acidosis metabólica con anión gap elevado debido a acidosis pirogliutámica asociados a paracetamol.</p> <p>La acidosis pirogliutámica ocurre como consecuencia de niveles bajos de glutatión en pacientes con factores de riesgo.</p> <p>Se añade la acidosis metabólica con anión gap elevado como reacción adversa de frecuencia no conocida.</p> <p>Se han notificado casos de accidentes cerebrovasculares; en algunos casos con desenlace mortal de infarto cerebral, en pacientes tratados con roxadustat.</p> <p>Se añade cobre en sangre elevado como reacción adversa de frecuencia no conocida.</p>
<p>Paracetamol: acidosis metabólica con anión gap elevado</p>	
<p>Roxadustat: accidentes cerebrovasculares</p>	
<p>Ustekinumab: inmunización con vacunas vivas</p>	<p>No se recomienda la administración de vacunas vivas (como la vacuna BCG) a los lactantes expuestos en útero a ustekinumab hasta doce meses después del nacimiento.</p> <p>Si existe un beneficio clínico claro para un lactante determinado, se podría considerar la administración de una vacuna viva de forma más temprana, si los niveles séricos de ustekinumab en el lactante son indetectables.</p> <p>Se incluye las "náuseas" como nueva reacción adversa.</p> <p>Se incluye la "hipopotasemia" como nueva reacción adversa.</p> <p>Se incluye la "congestión nasal" como nueva reacción adversa.</p> <p>Se incluye la "nódulo en el punto de inyección" como nueva reacción adversa.</p>

Fuente: Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Julio y agosto de 2024. Consultado: 2 de octubre de 2024

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos comerciales que contienen: glatiramer, acetazolamida, ácido salicílico, bumetanida, enfortumab, exenatida, liraglutida, semaglutida, lixisenatida,

hidroxicarbamida, ibuprofeno + codeína, metilprednisolona, paracetamol, ustekinumab, budesonida, terazosina y vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano (recombinante, adsorbida). Estos se describen en la Tabla N°2.

Tabla N°2
Productos registrados en Panamá que contienen los principios activos glatiramer, acetazolamida, ácido salicílico, bumentanida, enfortumab, exenatida, liraglutida, dulaglutida, semaglutida, lixisenatida, hidroxicarbamida, ibuprofeno + codeína, metilprednisolona, paracetamol, ustekinumab, budesonida, terazosina y vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Glamatr 40 mg/mL Solución Inyectable	Glatiramer	M.R. Pharma S.A., de Argentina	200058
Apo-Acetazolamida 250 mg Tabletas	Acetazolamida	Apotex Inc., de Canadá	87487
Miccil 1 mg Tabletas	Bumentanida	Laboratorios Senoslain, S.A. de C.V., de México	39074
Padcev (Enfortumab Vedotina) 20mg/Mial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	Enfortumab Vedotina	Baxter Oncology GMBH, de Alemania	203617
Padcev (Enfortumab Vedotina) 30mg/Mial Polvo Liofilizado para Solución Inyectable	Enfortumab Vedotina	Baxter Oncology GMBH, de Alemania	203618
Saxenda 6 mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	Liraglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	104394
Xultophy 100 U/mL + 3,6 mg/ML Solución Inyectable en Pluma Precargada	Insulina Degludec + Liraglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	112181
Victoza 6 mg/mL Solución Inyectable en Dispositivo Pre - Lenado S.C.	Liraglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	93210
Trulicity 0,75 mg/0,5 mL Solución Inyectable	Dulaglutida	Eli Lilly And Company, de Estados Unidos	106292
Trulicity 1,5 mg/0,5 mL Solución Inyectable	Dulaglutida	Eli Lilly And Company, de Estados Unidos	106293
Ozempic Fixdose 1 mg/dosis (1,34 mg/mL) Solución Inyectable en Pluma Precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	110266
Ozempic Dualdose 1,34 mg/mL Solución Inyectable en Pluma Precargada	Semaglutida	Novo Nordisk A/S, de Dinamarca	110267
Soliqua 100 U/mL y 33 mcg/mL Solución Inyectable	Insulina glargina + lixisenatida	Sanofi-Aventis Deutschland GMBH, de Alemania	105660
Soliqua 100 U/mL y 50 mcg /mL Solución Inyectable	Insulina glargina + lixisenatida	Sanofi Deutschland GMBH, de Alemania	105661
Hidroxiurea USP 500 mg Cápsulas	Hidroxiurea	Celon Laboratories Pvt. Ltd., de la India	94837
Hidroxiurea Cápsulas de Gelatina Dura USP 500 mg	Hidroxiurea	Kwality Pharmaceuticals Ltd India	104023
Codeforte 400 Mg / 30 Mg Tabletas Recubiertas Con Pelicula	Ibuprofeno + Codeína	Farmasierra Manufacturing, S.L.	200410
Metilprednisolona 500 mg Polvo Estéril para Reconstituir a Solución Inyectable I.M., I.V., Infusión I.V.	Metilprednisolona	Vitalis S.A.C.I. Complejo Sopó, Planta N°1, de Colombia	116,585
Lisamethyle 500 mg Polvo para Solución Inyectable	Metilprednisolona	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A., de Italia	113,109
Lisamethyle 40 mg/2 mL Polvo y Disolvente para Solución Inyectable	Metilprednisolona	Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.P.A., de Italia	113,110
Medrol 16 mg Tabletas	Metilprednisolona	Pfizer Italia S.R.L., de Italia	77,131
Medrol 4 mg Tabletas	Metilprednisolona	Pfizer Italia S.R.L. de Italia	73,072
Solu-Medrol 500 mg/Mial y 1000 mg/Mial Polvo Estéril para Solución	Metilprednisolona	Pfizer Manufacturing Begum NV, de Bélgica	17,495

Inyectable, I.M., I.V. IV. (Infusión) + Diluyente.					
Metilprednisolona Richet 500 mg Polvo para Solución Inyectable I.M. 6 I.V. + Diluyente	Metilprednisolona	Laboratorios Richet, S.A., de Argentina	61,050		
Depo-Medrol 40 mg/ML Suspensión Inyectable I.M., I.Sinovial.	Metilprednisolona	Pfizer Manufacturing Belgium NV, de Bélgica	33,268		
Solu-Medrol 40 mg/mL /Polvo para Solución Inyectable I.M., I.V.	Metilprednisolona	Pfizer Manufacturing Belgium NV de Bélgica	35,273		
Metilprednisolona 500 mg Polvo para Solución Inyectable	Metilprednisolona	Laboratorios Pisa S.A. de C.V., de México	201841		
Cortisolona 500 mg Polvo para Solución Inyectable	Metilprednisolona	Klonal S.R.L., de Argentina	205410		
Stelara 45 mg / 0.5 ml Solución Inyectable S.C.	Ustekinumab	Cilag AG, de Suiza	82997		
Stelara (130 mg / 26 ml) Concentrado para Solución para Infusión (I.V.)	Ustekinumab	Cilag AG, de Suiza	97934		
Stelara 90 mg/1ml Solución Inyectable en Jeringa Precargada	Ustekinumab	Cilag AG, de Suiza	87525		
Budtec 200 mcg/dosis Inhalador Libre de CFC Suspensión en Aerosol para Inhalación Oral	Budesonida	Cipla Ltd., de India	115,588		
Breztri Aerosphere Suspensión para Inhalación Oral en Envase a Presión	Budesonida + Formoterol + Glicopirronio	Astrazeneca Dunkerque Production, de Francia	115,353		
Neumocort Plus DPI Polvo para Inhalación Oral	Budesonida + Formoterol	Laboratorio Austral, S.A., de Argentina	114,076		
Naria Spray Nasal	Budesonida	Samchundang Pharmaceutical Co., Ltd., de Corea del Sur	112,339		
Budena 64 mcg Suspensión para Pulverización Nasal	Budesonida	Laboratorio Aldo-Unión, S.L., de España	86,860		
Pulmicort 0.5 mg/ml Suspensión para Nebulización	Budesonida	Astrazeneca AB, de Suecia	75,279		
Exudrol - Bude 100 mg / 100 mL Suspensión Gotas para Nebulizar Inhalación Oral y Nasal	Budesonida	LAFEDAR S.A., de Argentina	89,041		
Inflabon Inhalador 200 mcg/dosis Solución para Inhalación	Budesonida	Laboratorios Chalver de Colombia	83,940		
Neumocort Plus Aerosol para Inhalación Oral	Budesonida + Formoterol	Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., de Argentina	104,179		
Budecort 1 mg Respules	Budesonida	Cipla LTD, de la India	68,152		
Symbicort Rapihaler Pressurised Inhalador Suspensión 80/4.5 ug /Dose	Budesonida + Formoterol	Astrazeneca Dunkerque Production, de Francia	77,598		
Symbicort Rapihaler Inhalador Presurizado 160 mcg/4.5 mcg/ Suspensión para Inhalación Oral	Budesonida + Formoterol	Astrazeneca Production, de Francia	79,480		
Cortiment MMX 9 mg Tabletas de Liberación Prolongada	Budesonida	Cosmo S.P.A., de Italia	98,773		
Budek 50 mcg / 0.05 mL Suspensión en Spray Nasal	Budesonida	Hanlim Pharm. CO., LTD., de Corea del Sur	98,578		
Symbicort Turbuhaler 80/4.5 mcg/dosis Polvo para Inhalación Oral	Budesonida + Formoterol	Astrazeneca AB, de Suecia	55,432		
Symbicort Turbuhaler 160/4.5 mcg/dosis Polvo para Inhalación Oral	Budesonida + Formoterol	Astrazeneca AB, de Suecia	55377		
Mifflonide Breezhaler 400 mcg Polvo en Cápsulas para Inhalación	Budesonida	Pharmachemie B.V., de Países Bajos	55105		
Busterol Inhalador Suspensión para Inhalación	Budesonida + Formoterol	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.	200163		
Neumocort + Aeromed 200 mcg/dosis Aerosol para Inhalación	Budesonida	Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., de España	204535		
Hitrin 5 mg Tabletas	Terazosin	Aesica Queenborough LTD., de Reino Unido	79588		
Hitrin 2 mg Tabletas	Terazosin	Aesica Queenborough LTD., de Reino Unido	79589		

Gardasil 9 Vacuna Recombinante Nonavalente Contra el Virus del Papiloma Humano	Proteína L1 VPH tipo 6 Proteína L1 VPH tipo 11 Proteína L1 VPH tipo 16 Proteína L1 VPH tipo 18 Proteína L1 VPH tipo 31 Proteína L1 VPH tipo 33 Proteína L1 VPH tipo 45 Proteína L1 VPH tipo 52 Proteína L1 VPH tipo 58	Merck Sharp & Dohme Corp., de Estados Unidos	99932
Doloforte Denk 37.5 mg / 325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Tramadol + Paracetamol	Denk Pharma GMBH & CO. KG	97,305
Atermin G 10% Solución Gotas Orales	Paracetamol	Laboratorios Prieto, S.A.	63,784
Sensibit D (16.66 mg-3.2 g/100 mL) Jarabe	Paracetamol + Loratadina	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	114,472
Xfebril 10 mg / mL Solución Concentrada para Infusión IV	Paracetamol	Centurion Iiac San. Ve Tic, A.S.	113,622
Buscapina Compositum N 10 mg/500 mg Comprimidos Recubiertos	Butilioscina + Paracetamol	Delpharm Reims	112,895
Feverach 10 mg/mL Solución para Infusión I.V.	Paracetamol	Aculife Healthcare Private Limited	112,540
Paraconica 1000 mg, Solución para Perfusión, I.V.	Paracetamol	S. M. Farmaceutici SRL	93,969
Paracetamol 100 mg/mL Solución Oral Gotas	Paracetamol	Neolpharma, S.A. de C.V.	111,505
Tracef/ 325 mg/ 37.5 mg/ Comprimidos	Tramadol + Paracetamol	Medipan, S.A	93,367
Panadol Rapid	Paracetamol	Glaxosmithkline Durgarvan LTD.	72,852
Paracetamol 1% Solución para Infusión	Paracetamol	Alithea Pharma PVT. LTD	110,879
Sensibit D NF Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Loratadina	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	72,955
Paranor 10 mg/ mL Solución para Perfusión	Paracetamol	Laboratorios Normon, S.A.	110,624
Combofusiv Solución para Infusión	Paracetamol + Ibuprofeno	S.M. Farmaceutici S.R.L.	110,248
Sudagrip Antigripal Cápsulas	Paracetamol + Clorfeniramina + Fenilefrina	Laboratorio Farmaceutico Paili	89,623
Traparcin 37.5 mg/325 mg Comprimidos	Tramadol + Paracetamol	Ferrer Internacional, S.A.	109,745
Zafin Comprimidos Recubiertos	Tramadol + Paracetamol	Laboratorios Saval S.A.	90,142
Trioval Suspensión Oral	Paracetamol + Pseudoefedrina + Clorfeniramina	Laboratorios Saval S.A.	90,836
Flundex 50 mg/3 mg/300 mg Cápsulas	Paracetamol + Amantadina + Clorfeniramina	Protein, S.A. DE C.V.	109,025
Tylenol 500 mg Tabletetas	Paracetamol	Janssen - Cilag, S.A. de C.V.	65,474
Paracetamol Kabi 10 mg/mL Solución para Perfusión, I.V.	Paracetamol	Fresenius Kabi Deutschland GMBH	108,432
Buscapina Compositum N 10 mg/500 mg Comprimidos Recubiertos	Butilioscina + Paracetamol	Boehringer Ingelheim Promeco, S.A. de C.V.	53,859
Paracetamol Kabi 10 mg/mL Solución para Perfusión	Paracetamol	Fresenius Kabi France	107,499
Tylenol 3.2 g/100 mL Suspensión Infantil Sabor a Cereza	Paracetamol	Janssen - Cilag, S.A. de C.V.	65,429
Antiflu-Des M NF Cápsulas	Paracetamol + Clorfeniramina + Fenilefrina	Productos Farmaceuticos S.A. de C.V.	107,064
Tramnor P 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Tramadol + Paracetamol	Laboratorios Normon S.A.	106,228

Vick Vitapirena 500 mg Polvo Granulado	Paracetamol	Procter & Gamble Manufacturing México, S. de R.L. de C.V.	48,144
Apoitel Max Solución para Perfusión 1g/100 ml	Paracetamol	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	103,987
Distem Comprimidos	Paracetamol + metocarbamol	Faes Farma S.A.	87,444
Antiflu-Des Pediátrico Solución Oral	Amantadina + Clorfenamina + Paracetamol	Productos Farmaceuticos S.A. de C.V.	70,778
Atercod (300 mg/30 mg) Tabletas	Paracetamol + Codeína	Laboratorios Prieto S.A.	31,467
Para-Denk 125 mg Supositorios	Paracetamol	Rubiepharm Arzneimittel GmbH	86,125
Norgesic Tabletas	Paracetamol + Orfenadina	Quimica y Farmacia, S.A. de C.V.	103,407
Panadol Mujer con Optizorb Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Cafelina	Glaxosmithkline Dunganvan Limited	103,233
Panadol Ultra con Optizorb Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Cafelina	Glaxosmithkline Dunganvan Limited	103,208
Migretil Comprimidos	Paracetamol + Cafelina + Ergotamina + Escopolamina + Atropina	Bial Portela & CA, S.A.	38,800
Zaldiar Comprimidos Recubiertos	Tramadol + Paracetamol	Tecnandina S.A.	64,610
Antiflu-Des Cápsulas	Amantadina + Clorfenamina + Paracetamol	Productos Farmaceuticos S.A. de C.V.	66,311
Para-Denk 250 mg Supositorio	Paracetamol	Rubiepharm Arzneimittel GmbH	86,126
Neumonil Forte Comprimidos	Paracetamol + Dextrometorfano + Clorfenamina + Fenilefrina	Eurofarma Guatemala, S.A.	74,860
Lenivel C Tabletas	Paracetamol + Codeína	Pfizer Manufacturing Deutschland GMBH	101,642
Doliact Plus 37.5 mg/325 mg Comprimidos Recubiertos con Pelicula	Tramadol + Paracetamol	Laboratorios Cinfa, S.A.	101,484
Panadol Dia Tabletas Recubiertas	Acetaminofén + Fenilefrina + Cafelina	GlaxoSmithKline Dunganvan Limited	67,643
Sensibit D Pediatrico Jarabe	Fenilefrina + Lotaradina + Paracetamol	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.	81,829
Paraco - Denk 500/30 mg Comprimidos	Paracetamol + Codeína	Bene-Arzneimittel GMBH	75,989
Trioval Suspension Oral en Gotas	Paracetamol + Pseudoefedrina + Clorfenamina	Laboratorios Saval, S.A.	85,724
Acertar 750mg Capletas	Paracetamol	Medipan, S.A.	64,983
Descongellito F Gripa Gotas Pediátricas Solución Oral	Paracetamol + Loratadina + Fenilefrina	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.S	81,040
Tabcin para Niños con Acetaminofén Tabletas Eferescentes	Paracetamol + Ácido Ascórbico + Fenilefrina + Clorfeniramina	Bayer, S. A.	34,569
Tylex 750 (750 mg) Tabletas	Paracetamol	Janssen-Cilag, S.A. de C.V.	44,827
Dolex 500 mg Tabletas	Paracetamol	Laboratorios Terapeuticos Medicinales, S.A. de C.V. (Laboratorios Teramed, S.A. de C.V.)	65,718
Para-Denk 250 mg Supositorio	Paracetamol	Bene-Arzneimittel GMBH	99,341
Para-Denk 125 mg Supositorio	Paracetamol	Bene-Arzneimittel GMBH	99,340
Paracetamol Calox 750 mg Tabletas	Paracetamol	Calox de Costa Rica, S.A.	73,105
Daflofen F Polvo para Suspensión Oral	Naproxeno sódico + Paracetamol	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V	52,047
Paracetamol Sintetica 500 mg/ 50 mL Solución para Infusión I.V.	Paracetamol	Sintetica, S.A.	98,708
Paracetamol Sintetica 1g/100 mL Solución para Infusión I.V.	Paracetamol	Sintetica, S.A.	98,709

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml Solución para Perfusión	Paracetamol	B Braun Medical	98,591
Paracetamol Altan 10 mg/ml Solución para Perfusión I.V.	Paracetamol	Altan Pharmaceuticals, S.A.	76,820
Antiflu-Des Mas Tabletas	Paracetamol + Cafeína + Fenilefrina + Clorfeniramina	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	75,078
Matrix Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Tramadol	Laboratorios Rowe S.R.L.	76,065
Doloforte Denk 37.5 mg / 325 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Paracetamol + Tramadol	Denk Pharma GMBH & CO. KG	97,305
Panadol Mujer 500 mg/65 mg Tabletas	Paracetamol + Cafeína	Glaxosmithkline Panama, S.A.	63,559
Panadol 80 mg Tabletas Masticables para Niños (Sin Azúcar) Sabor a Cereza	Paracetamol	Glaxosmithkline Panama, S.A.	31,590
X-Ray Dol Tabletas Capsulares	Paracetamol + Cafeína + Naproxeno	Laboratorios Coaspharma S.A.S.	115,280
Viro-Grip Limon A.M. + Polvo para Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	115,238
Viro-Grip Limon P.M. + Polvo Para Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	115,239
Sinedol Supositorios	Paracetamol	Laboratorios Sued, S.R.L	115,132
Gripe Kid Adulto Tabletas	Paracetamol + Clorfeniramina + Fenilefrina	Laboratorios Rigat, S.A.	75,972
Analfen Plus 500 mg/65mg Comprimidos	Paracetamol + Cafeína	Medipan, S.A	114,767
Dolofen Ultra Tabletas	Paracetamol + Cafeína	Procaps S.A	114,600
Dologrip Tabletas	Paracetamol + Clorfeniramina + Fenilefrina	Laboratorios Fardel	114,424
Mediap Total NF Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Medipan, S. A.	114,207
Corilin Gotas Pediátricas Solución	Paracetamol + Dexclorfeniramina	Eurofarma Colombia S.A.S.	43,628
Acetaminofén MK 500 mg Tabletas	Paracetamol	Corporación Bonima, S.A. de C.V.	30,575
Acetaminofén Bayer 500 mg Tabletas	Paracetamol	Bayer S.A.	114,246
Dolex Grippa NF Jarabe	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	74,891
Tabcin Flema y Congestión Cápsulas de Gelatina Blanda	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Guaifenesina	Berlimed, S.A.	113,150
Meditap Antipirético NF Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	Medipan, S. A.	113,033
Dologrip PM Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Doxilamina	Laboratorios Fardel	112,672
Winasorb 500 mg Tabletas	Paracetamol	Sanoñ-Aventis De Colombia, S.A.	49,716
Panadol Bebés Solución Oral Gotas	Paracetamol	Pharmetique S.A.	112,216
Panadol Niños Jarabe	Paracetamol	Pharmetique S.A	111,965
Dolex 500 mg Tableta Recubiertas	Paracetamol	Glaxosmithkline Panama, S.A.	110,943
Zetafen 120 mg / 5 mL Jarabe	Paracetamol	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A.	51,498
Analfen 100 mg Comprimidos Masticables	Paracetamol	Medipan, S.A.	109,780
Acetaminofén 500 mg Tabletas	Paracetamol	Fareva Villa Rica S.A.S.	47,610

Dolex Niños 100 mg Tabletas Masticables	Paracetamol	Glaxo Smithkline Panama, S.A.	48,752
Panadol Bebé Gotas 100 mg/ mL Solución Oral	Paracetamol	Glaxosmithkline Costa Rica, S.A.	32,395
Panadol Niños 160 mg/ 5 mL Jarabe	Paracetamol	Glaxosmithkline Costa Rica, S.A.	32,396
Panadol Ultra 500 mg / 65 mg Capletas	Paracetamol + Cafeína	Glaxosmithkline Panama, S.A.	60,665
Viro Grip AM 2 Gelcaps	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Catalent Ontario Limited	108,794
Viro Grip PM 2 Gelcaps	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Doxilamina	Catalent Ontario Limited	108,795
Mediap Total Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Medipan, S.A.	108,803
Acetaminofén 150 mg/5 mL Jarabe	Paracetamol	Pharmetique S.A.	108,746
Dolex Grippa Plus Capletas	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Terapeuticos Medicinales, S.A. de C.V. (Laboratorios Teramed, S.A. de C.V.)	73,486
Tabcin Extra Fuerte Gripe y Tos Cápsulas de Gelatina Blanda	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Berlimed, S.A.	108,644
Acetaminofén 500 mg Tabletas USP	Paracetamol	Caplin Point Laboratories Limited	91,020
Acetaminofén 500 mg Tabletas	Paracetamol	Sydlar Remedies PVT. LTD.	107,502
Viro-Grip Gripe y Tos Jarabe	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	107,440
Acetaminofén 500 mg Tabletas	Paracetamol	Laboratorios La Sante S.A.	50,619
Tabcin Niños Tabletas Masticables Sabor Naranja	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	Bayer de México, S.A. de C.V.	106,867
Mediap Total Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Medipan, S.A.	106,659
Viro Grip Limón A.M. Polvo para Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	80,921
Acetaminofén Calox 500 mg Tabletas	Paracetamol	Calox de Costa Rica, S.A.	47,081
Zetafen Plus Tabletas	Naproxeno Sódico + Paracetamol	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A.	105,627
Mediap Antipirético Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	Medipan, S.A.	85,882
Tranofen Raven (Acetaminofén 325 mg, tramadol Clorhidrato 37.5mg) Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Tramadol	Laboratorios Raven, S.A.	105,260
Mediap Antipirético Nueva Fórmula con Sabor a Uva Solución Oral	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	Medipan, S.A.	82,792
Winasorb 100 mg /mL Solución Oral Gotas	Paracetamol	Sanofi- Aventis de Colombia, S.A	48,706
Sindolan Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Cafeína + Dihidroergotamina	Calox de Costa Rica, S.A.	104,720
Docefal Tabletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina + Cafeína	Laboratorios Siegfried S.A.S	87,173
Alidol 300 mg Supositorios	Paracetamol	Laboratorios Mallen, S.A.	104,396
Tramadol + Acetaminofén 37.5 mg/325 mg MK Tabletas Recubiertas	Tramadol + Paracetamol	Tecnquimicas, S. A.	87,406
Viro Grip Limón P.M. Polvo para Solución Oral	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V.	80,922

Aterrnin 500 (500 mg) Comprimidos	Paracetamol	Laboratorios Prieto, S.A.	35,923
Histagrip Cápsulas	Paracetamol + Cafeína + Clorfeniramina	Calox de Costa Rica, S.A.	76,956
Acetaminofén 150 mg /5 mL Jarabe Sabor a Cereza	Paracetamol	Laboratorios La Sante S.A.	68,111
Tizafen Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Tizanidina	Laboratorios Siegfried, S.A.S.	83,530
Lenivel T Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Tramadol	Pfizer S.R.L.	103,067
Chbron Plus Capletas	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Teramed S.A. de C.V.	86,181
Dolantag Cápsulas Blandas	Paracetamol + Tramadol	Procaps S.A.	76,878
Avamigran Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Cafeína + Ergotamina	Altian Pharma, S.A.	102,445
Panadol 500 mg Extra Fuerte Tabletas	Paracetamol	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	30,153
Apyrol 500 mg Tabletas	Paracetamol	Laboratorios Farmacéuticos (LAFSA)	81,833
Descongell F Gripe Jarabe	Loratadina + Paracetamol + Fenilefrina	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.S.	81,613
Broncochem Antigripal Jarabe	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Clorfeniramina + Guafenesina	Laboratorio Magnachem International, S.R.L.	102,045
Analfen 160 mg/5 ml Solución Oral	Paracetamol	Medipan, S.A.	77,597
Tabcin Extra Fuerte Día Cápsulas de Gelatina Blanda	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Berlimed, S.A.	101,791
Sudagrip AV Granulado Soluble	Paracetamol + Amantadina + Fenilefrina + Clorfeniramina + Vitamina C	Laboratorio Farmacéutico Pall	80,800
Acetaminofén Gotas 100 mg/ml Solución Oral	Paracetamol	Chemo Centroamericana S.A.	101,623
Analfén 100 mg/mL Solución Oral Gotas	Paracetamol	Medipan, S.A.	101,399
Sudagrip AV Cápsulas	Paracetamol + Amantadina + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorio Farmacéutico Pall	78,330
Histagrip Jarabe	Paracetamol + Guafenesina + Fenilefrina + Clorfeniramina	Calox de Costa Rica S.A.	101,218
Tabcin Extra Fuerte Noche Cápsulas de Gelatina Blanda	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina + Doxilamina	Berlimed, S.A.	101,222
Descongell Gripe Cápsulas Blandas	Paracetamol + Fenilefrina + Loratadina	Laboratorios Chalver de Colombia, S.A.	81,612
Tramadol Clorhidrato + Acetaminofén 37.5 mg/ 325 mg Tabletas Recubiertas	Paracetamol + Tramadol	Fareva Villa Rica S.A.S.	76,501
Panadol Gripe Noche Capletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	40,840
Corfen Solución Oral Gotas	Paracetamol + Clorfeniramina	Eurofarma Guatemala S.A.	45,539
Acetaminofén Riglar 120 mg/5 mL Jarabe	Paracetamol	Laboratorios Riglar, S.A.	42,870
Nor-Celin Gripe y Tos Tabletas	Paracetamol + Clorfeniramina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Teramed, S.A. de C.V.	99,168
Panadol Multisintomas Tabletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina + Dextrometorfano	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	66,050
Asingestic Supositorios Pediátricos	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	Gutis LTDA.	79,349
Panadol Sinus Tabletas	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	GlaxoSmithKline Panamá, S.A.	64,211

Sudagrip Gripe y Tos Tabletas	Paracetamol + Clorfeniramina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorio Farmaceutico Paili	98,712
Sudagrip Noche Tabletas	Paracetamol + Doxilamina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorio Farmacéutico Paili	98,711
Asingestic 100 mg/ml Solución Oral en Gotas	Paracetamol	Gutis LTDA	77,682
Analfen 500 (500 mg) Comprimidos	Paracetamol	Medipan, S.A.	30,547
Gex Noche Polvo para Solución Oral	Paracetamol + Clorfeniramina	Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C., S.A.	74,281
Acetaminofen 120 Mg / 5 Ml Solución Oral Sabor Cereza	Paracetamol	Laboratorios Palm S.A.	51,375
Sudagrip Dia Tabletas	Paracetamol + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorio Farmacéutico Paili	97,396
Acetaminofen Mk 120mg/5ml Jarabe	Paracetamol	Corporación Bonima, S.A de C.V.	30,574
Acetaminofen 500 Mg Tabletas	Paracetamol	Medico Remedies Limited	73,973
Sensifazol Paracetamol Solución Intravenosa	Paracetamol	Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)	200,006
Q-Ragrip Noche Solución Oral	Paracetamol + Fenilefrina + Dextrometorfano + Doxilamina	Laboratorios Palm S.A.	200,127
Q-Ragrip Dia Solución Oral	Paracetamol + Guafenesina + Dextrometorfano + Fenilefrina	Laboratorios Palm S.A.	200,126
Coridol Gotas Solución Oral	Paracetamol + Clorfeniramina	Laboratorios Palm S.A.	200,097
Feveridol Solución Gotas Orales	Paracetamol	Laboratorios Palm S.A.	200,504
Salpifar 1g/100 mL Solución Inyectable I.V.	Paracetamol	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	200,186
Paraconica Plus 500 mg/150 mg	Paracetamol + Ibuprofeno	Sigma Laboratories Private Limited	200,815
Salpifar DT 37.5 mg/325 mg Tableta	Tramadol + Paracetamol	Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	201,184
Paracetamol 500 mg Tabletas	Paracetamol	Ravenbhel Healthcare PVT. Ltd.	206,069
Mencetamol 1g Solución Oral	Paracetamol	Kern Pharma, S.L.	203,380
Mencetamol 500 mg Solución Oral	Paracetamol	Kern Pharma, S.L.	203,281
Leniol Paracetamol Infusión (1% PV)	Paracetamol	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited	202,945
Tylenol 100 mg/mL Suspensión Gotas Pediátricas Sabor a Frutas	Paracetamol	Janssen- Cilag, S.A. de C.V.	65,428
Avamigran Ultra Comprimidos Recubiertos	Paracetamol + Cafeína	Altian Pharma, S.A.	202,498
Avamigran Extra Forte 750 mg Comprimidos	Paracetamol	Altian Pharma, S.A.	205,756
Antiflu-Des Jr Jarabe	Amantadina + Clorfeniramina + Paracetamol	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	71,264
Sudagrip NF Antigripal Granulado Soluble/ Via Oral	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina + Vitamina C	Laboratorio Farmaceutico Paili	89,939
Vick Vitapyrena Forte	Paracetamol + Fenilefrina		203870
Noxpirin Caliente Noche	Paracetamol + Fenilefrina + Clorfeniramina	Laboratorios Siegfried S.A.S.	200,424
Adorem 500mg Tabletas	Paracetamol	Laboratorios Siegfried S.A.S.	201,138
Analfen con Codeína 325 mg/30 mg Comprimidos	Paracetamol + Codeína	Medipan, S.A.	63,293
Acetaminofen MK 160 mg/5 mL Jarabe	Paracetamol	Tecnofar TQ S.A.S.	201,886

Ibuproflash Migran Cápsula Blanda	Ibuprofeno + Paracetamol + Cafeína	Tecnoquímicas, S.A.	201,089
Clorilex solución Gotas	Paracetamol + Dextroclorfeniramina	Laboratorios Raven, S.A.	202503
Gripadex Cápsulas	Paracetamol + Amantadina + Clofenamina	Laboratorios Raven, S.A.	205200
Cofal Fuente Crema	L-Mentol, Salicilato de Mentol	Industria Farmacéutica Andrómaco, S.A. de C.V.	114,675
Cofal Original Crema	Alcantor, L-Mentol, Salicilato de Mentol	Industria Farmacéutica Andrómaco, S.A. de C.V.	114,568
Granoderm NF Ungüento	Difenhidramina, Acido Salicílico, Acido Benzoico, Mentol	Laboratorios Riglar, S.A.	112,785
Rivecor Solución Tópica	Acido Salicílico	Laboratorios LAMFER	112,663
Callicida Lacofa Solución	Acido Salicílico	Laboratorios Compañía Farmacéutica L.C., S.A.	110,627
Dolo Maraton Gel	Mentol, Alcantor, Lidocaina, Eucalipto, Salicilato de Mentol	Laboratorios Ancalmo	105,540
Ungüento Balsámico Riglar	Alcantor, Mentol, Salicilato de Mentol	Laboratorios Riglar, S.A.	32,137
Diprosalic Ungüento Tópico	Acido Salicílico, Betametasona	Organon Heist BV	40,652
Bálsamo de Mentol Compuesto San Rafael	Mentol, Alcantor, Salicilato de Mentol	Laboratorio San Rafael	33,746
Cofal Fuerte Crema	L-Mentol, Salicilato de Mentol	Aspen México, S. de R.L. de C.V.	101,100
Bálsamo Riglar Loción Tópica	Mentol, Salicilato de Mentol, Alcantor, Eucalipto	Laboratorios Riglar, S.A.	43,419
Ungüento Whitfield Uso Externo	Acido Benzoico, Acido Salicílico	Laboratorios Riglar, S.A.	42,659
Cofal Original Crema	L-Mentol, Alcantor Salicilato de Mentol	Aspen México, S. de R.L. de C.V.	100,351
Artrosamin Crema	Glucosamina, Colágeno, Mentol, Salicilato de Mentol	Interfarma Corporation	60,873
Aftotex Solución	Acido Salicílico, Extracto de Ruibarbo	Inversiones Oridama, S.A.	79,710
Callosil Solución Queratolítica	Acido Salicílico	Laboratorios Suizos, S.A. de C.V.	79,808
Kan Ton Parche	Borneol, Salicilato de Mentol, Mentol	Hui Yung Medicine CO., LTD.	76,717
Zeppol Muscular	Salicilato de Mentol Eucalipto, Aceite de Menta, Timol	Laboratorios Zepol, S.A.	52,061
Bálsamo Riglar Crema Tópica	Alcantor, Mentol, Salicilato de Mentol	Laboratorios Riglar, S.A.	42,252
Dr Palm Loción Tópica	Alcantor, Mentol, Salicilato de Mentol	Laboratorios Palm, S.A.	200092
Mobilisin Gel	Políéster Mucopolisacárido Del Acido Sulfúrico, ácido Fluorénmico/ácido Salicílico	Laboratorios Farmacéuticos, S.A. (LAFSA)	202104
Rayo Activo Heat Crema	Salicilato de Mentol	Químicas Handal de Centroamerica, S.A. de C.V. (Quihanca)	205201

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 2 de octubre de 2024.

En Panamá no se encuentran registrados productos que contengan los principios activos: atomoxetina, tizepatida, gloftamab, mosunetuzumab, roxadustat, bertrastat.

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

- ❖ Dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a salicilato de metilo, que incluye: erupción cutánea, prurito y alergia.

- ❖ Dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a hidroxixiurea o hidroxycarbamida, que incluyen: mareos, falta de apetito, sensación de calor, sudoración, debilidad y pancitopenia severa.
- ❖ Seis reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a metilprednisolona, que incluyen: hipotensión, náuseas, taquicardia, bradicardia, taquipnea, dificultad respiratoria y vómitos.
- ❖ Treinta reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a ustekinumab, que incluyen: fiebre, glucosa elevada, cansancio, alergia, aumento de peso, calculo biliar, infección urinaria, calprotectina aumentada en heces, obstrucción intestinal, afonía, diarrea, bronquitis, reactividad inmune disminuida, absceso de la piel, neumonía, inflamación abdominal, uveítis, espondilitis anquilosante.
- ❖ Siete reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a budesonida sola o en combinación, que incluyen: polidipsia, palpitaciones, neumonía, paro respiratorio, deterioro de la memoria, úlceras estomacales, problemas pulmonares e infarto.
- ❖ Diecinueve reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a paracetamol solo o en combinación, que incluyen: hipotensión, diaforesis, palidez, dolor en la zona de administración, parestesia, dificultad respiratoria, temblor en manos, prurito, pápulas, alteraciones del sueño, somnolencia, convulsión, mareo, dolor abdominal, vómitos, gastritis, urticaria, taquicardia, náuseas, lesión tipo quemadura, pérdida de apetito, hinchazón e irritación de la garganta.
- ❖ Dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a la combinación insulina glargina + lixisenatida, que incluyen: reflujo, presión arterial alta, dolor de cabeza, vómitos, adormecimiento, mareos y náuseas.
- ❖ Tres reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a dulaglutida, que incluyen: vómitos, diarrea, prurito y náuseas.
- ❖ Tres reportes de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización con la vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano, que incluyen: Hinchazón, eritema y prurito en la zona de vacunación, dolor de espalda y fatiga.
- ❖ Cincuenta y dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a semaglutida, que incluyen: debilidad, mareos, desorientación, falta de apetito, náuseas, dolor de estómago, malestar, taquicardia, aumento de glucosa, estreñimiento, dolor de cabeza, fiebre, sensación de calor, dolor en el cuello, vómitos, sangre en orina, diarrea, gastritis, flatulencias, insomnio, somnolencia, visión borrosa, estrés, aumento de la frecuencia urinaria, sed excesiva, sangrado intermenstrual, dolor de espalda, saciedad, cólicos intestinales, boca seca, dolor en el cuerpo y escalofríos.
- ❖ Setenta y dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a liraglutida, que incluyen: abundante flujo menstrual, acidez, alergia, apendicitis, boca seca, candidiasis, cansancio, cólicos estomacales, debilidad, deshidratación, diarrea, dificultad para conciliar el sueño, dolor de cabeza, dolor de estómago, fiebre, endometriosis, estreñimiento, falta de apetito, gases, gastritis, hematoma, dolor e inflamación en el sitio de administración, inflamación de las hemorroides, malestar estomacal, mareos, vómitos, melasma, náuseas, pérdida de embarazo, prurito, quistes ováricos, reflujo, sabor metálico, saciedad, síncope, taquicardia y urticaria.

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

A los profesionales de la salud:

- ❖ Tomar en consideración esta información de seguridad al momento de prescribir los medicamentos incluidos en esta nota de seguridad.

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 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. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea. Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Edición: julio y agosto de 2024. Publicado el 2 de octubre de 2024. Consultado: 2 de octubre de 2024.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 2 de octubre de 2024.
3. Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 2 de octubre de 2024.

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.

Última línea

ED/MMD