

059-25/CNFV/DFV/DNFD  
26 de junio de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MOGAMULIZUMAB: RIESGO DE COLITIS.**

**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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

Habiendo considerado la evidencia disponible en EudraVigilance, la literatura y la revisión acumulativa enviada por el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC), el PRAC ha acordado que el TAC de POTEIGEEO (Kyowa Kirin Holdings B.V.) debe presentar una variación dentro de los dos meses posteriores a la publicación de la recomendación del PRAC, la modificación de la información del producto como se describe a continuación (nuevo texto subrayado).

La colitis es una hinchazón (inflamación) del intestino grueso (colon). La mayor parte del tiempo, la causa de la colitis es desconocida. Sin embargo, algunas de las causas de la colitis incluyen: infecciones causadas por un virus o un parásito, intoxicación alimentaria debido a bacterias, Enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, falta de flujo sanguíneo al colon (colitis isquémica), radiación previa al colon (enteritis y colitis por radiación), enterocolitis necrosante en recién nacidos, colitis pseudomembranosa, causada por una infección por *Clostridium difficile* (que ahora se denomina *Clostridiodes difficile*).

Los síntomas de la colitis pueden incluir: dolor abdominal y distensión que puede ser constante o intermitente, heces con sangre, escalofríos, ganas constantes de tener deposiciones, deshidratación, diarrea y fiebre.

#### **Recomendaciones para la actualización de la información del producto:**

##### **MOGAMULIZUMAB**

#### **Resumen de las características del producto:**

##### **4.8. Reacciones Adversas.**

Bajo el SOC Trastornos gastrointestinales con una frecuencia “común”:

##### Colitis.

Bajo “Descripción de reacciones adversas seleccionadas”:

##### Trastornos gastrointestinales.

La colitis se caracteriza principalmente por diarrea acuosa, en algunos casos excesiva.

059-25/CNFV/DFV/DNFD  
26 de junio de 2025  
Página 2/2

**Prospecto del producto:**

4. Posibles efectos secundarios.

Efectos secundarios graves.

Efectos secundarios comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- La diarrea acuosa, mayor número de deposiciones de lo habitual, y dolor abdominal severo o sensibilidad son posibles signos de inflamación del intestino grueso (colitis).

**Situación en Panamá:**

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados productos con el principio activo **Mogamulizumab**.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Mogamulizumab**.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facebra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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 de informativa.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-february-2025-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-10-13-february-2025-meeting_en.pdf) [Consultado: 23/06/2025].
2. Medline Plus, Estados Unidos. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/001125.htm> [Consultado: 23/06/2025].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/06/2025].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 23/06/2025].

SL/ED-----Última Línea-----