

Nota N° 044-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 09 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

BOLETÍN DE SEGURIDAD DE MARZO DE 2025 SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EMITIDO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) QUE INCLUYE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA: LISOCABTAGÉN MARALEUCÉL, NAFAZOLINA, SECUKINUMAB, TEGAFUR/GIMERACILO/OTERACILO/, TISAGENLECLEUCÉL, UPADACITINIB, ANASTROZOL, TALQUETAMAB Y VACUNA TETRAVALENTE FRENTE AL DENGUE.

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) en la publicación de su boletín del mes de marzo de 2025, incluyó nueva información de seguridad, basada en la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España.

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

La información de seguridad indicada a continuación, en algunos casos ya se ha implementado y en otros casos se incorporará próximamente a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

- **Lisocabtagén maraleucel: leucoencefalopatía multifocal progresiva**

Se han notificado casos de reactivación del virus John Cunningham (virus JC), causante de la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), en pacientes tratados con lisocabtagén maraleucel que habían recibido tratamiento previo con otros medicamentos inmunosupresores. Algunos de estos casos han tenido un desenlace mortal. Los síntomas de LMP pueden comenzar varios meses después de haber finalizado el tratamiento y suelen desarrollarse de manera lenta y gradual a lo largo de semanas o meses. Es importante informar a los familiares o cuidadores para que también los conozcan, ya que pueden darse cuenta de síntomas que el paciente no perciba.

- **Nafazolina: sobredosis**

Los datos obtenidos tras la comercialización indican que una exposición sistémica elevada, como la que podría ocurrir por una sobredosis accidental o intencionada de nafazolina (incluida la ingestión oral accidental), puede ocasionar reacciones adversas cardiovasculares o cerebrovasculares graves.

- **Secukinumab: tuberculosis**

Se han notificado casos de tuberculosis en pacientes tratados con secukinumab. Antes de iniciar el tratamiento, es necesario evaluar a los pacientes para detectar una infección tuberculosa. Secukinumab está contraindicado en pacientes con tuberculosis activa. En pacientes con tuberculosis latente, antes de iniciar el tratamiento hay que considerar la terapia antituberculosa, de acuerdo con las guías clínicas. Es importante vigilar estrechamente a los pacientes tratados con secukinumab para detectar signos y síntomas de tuberculosis activa.

- **Tegafur / gimeracilo / oteracilo: hiperamonemia**

Se han observado casos de hiperamonemia con el uso de tegafur / gimeracilo / oteracilo. En pacientes que presenten síntomas neurológicos sin causa aparente, como ataxia, letargia o cambios en el estado mental, es necesario medir los niveles de amoniaco e instaurar el tratamiento clínico adecuado. Si los síntomas neurológicos de hiperamonemia empeoran hasta la encefalopatía hiperamonémica, hay que considerar la suspensión de la administración de tegafur / gimeracilo / oteracilo.

- **Tisagenlecleucel: síndrome de liberación de citoquinas y síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras de aparición tardía**

Tras la perfusión de tisagenlecleucel se ha observado de forma frecuente el síndrome de liberación de citoquinas (SLC), reacción que puede ser mortal o potencialmente mortal. En la mayoría de los casos, el SLC aparece entre los días 1 y 10 (mediana de inicio de 3 días) después de la perfusión en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con leucemia linfoblástica aguda de células B, entre 1 y 9 días (mediana de inicio de 3 días) después de la perfusión en pacientes adultos con linfoma B difuso de célula grande y entre 1 y 14 días (mediana de inicio de 4 días) después de la perfusión en pacientes adultos con linfoma folicular. En algunos casos la aparición del SLC se produjo después de ese período. Es necesario vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos o síntomas de SLC. Además, es importante que tanto los pacientes como los cuidadores sean informados sobre la posible aparición tardía de signos o síntomas y reciban instrucciones correspondientes.

Por otro lado, los efectos neurológicos (también conocido como síndrome de neurotoxicidad asociado a células inmunoefectoras [ICANS, por sus siglas en inglés]), aparecen frecuentemente con tisagenlecleucel y pueden ser graves o potencialmente mortales. La mayoría de los eventos neurológicos sucedieron en las 8 semanas después de la perfusión y fueron transitorios, aunque en algunos casos aparecieron después de ese período. Es necesario controlar los efectos neurológicos en los pacientes. Además, es importante que los pacientes y cuidadores sean informados sobre la posible aparición tardía de efectos y reciban instrucciones en consecuencia.

- **Upadacitinib: oclusión venosa retiniana**

Se han notificado casos de oclusión venosa retiniana en pacientes tratados con inhibidores de JAK, incluido upadacitinib. Es necesario advertir a los pacientes que busquen atención médica de inmediato en caso de que presenten síntomas que sugieran una oclusión venosa retiniana.

- **Otras reacciones adversas identificadas después de la evaluación de los datos de farmacovigilancia**

Principio Activo		Nuevas Reacciones Adversas
Anastrozol		Ojo seco, erupción liquenoide, tendinitis, rotura de tendón, deterioro de la memoria
Talquetamab		Síndrome de eritrodisestesia palmoplantar
Vacuna tetavalente frente al dengue		Trombocitopenia, petequias

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos: nafazolina, secukinumab, upadacitinib, anastrozol y talquetamab.

De los siguientes principios activos, no se encuentran productos comerciales registrados: Lisocabtagén maraleucel, tegafur / gimeracilo / oteracilo, tisagenlecleucel y vacuna contra el dengue.

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos asociadas a los siguientes principios activos que se mencionan en esta nota de seguridad: secukinumab, upadacitinib y anastrozol; sin embargo, ninguna esta relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos hay publicadas otras notas de seguridad relacionadas con los principios activos mencionados en esta nota de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir la información de seguridad enunciada en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España < [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-marzo-de-2025/> [Consultada: 09/06/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/06/2025]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/06/2025]

P.D.: 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. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/JA/mfd

última línea