049-25/CNFV/DFV/DNFD

13 de junio de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOLETÍN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EMITIDO POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) PARA ACENOCUMAROL, CLADRIBINA, NIVOLUMAB, SACUBITRILO CON VALSARTÁN, TIAGABINA, BUSULFANO, MOGAMULIZUMAB, OPICAPONA Y TOBRAMICINA.

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 REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** emitió un boletín sobre la seguridad de medicamentos de uso humano el cual incluye la nueva información de seguridad basada en la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España, así como otras publicaciones de la página web de la Agencia.

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.

- **Acenocumarol: nefropatía, interacciones.**

  En pacientes con integridad glomerular alterada o con antecedentes de enfermedad renal, puede producirse lesión renal aguda, posiblemente en relación con episodios de anticoagulación excesiva y hematuria. Se han notificado algunos casos en pacientes sin enfermedad renal preexistente. Se aconseja un seguimiento estrecho, incluida la evaluación de la función renal, en pacientes con un INR supraterapéutico y hematuria (incluso microscópica).

  La administración concomitante con semaglutida, debido a su efecto de retrasar el vaciado gástrico, puede afectar a la absorción del acenocumarol.

- **Cladribina (esclerosis múltiple): lactancia**

  Los datos disponibles indican que cladribina se excreta en la leche materna, aunque la cantidad no se ha establecido.

  Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en los niños alimentados con leche materna, la lactancia materna está contraindicada durante el tratamiento y hasta una semana después de la última dosis.

- **Nivolumab: reacciones adversas inmunomediadas, neuritis óptica.**

  Los datos procedentes de los estudios observacionales sugieren que, en pacientes con enfermedad autoinmune preexistente (EAI), el riesgo de reacciones adversas inmunomediadas tras el tratamiento con inhibidores del punto de control podría ser mayor en comparación con el riesgo en pacientes sin EAI preexistente. Estos brotes fueron frecuentes, pero la mayoría leves y mejoraron con el soporte adecuado. Adicionalmente, se añade neuritis óptica como reacción adversa a este medicamento.

- **Sacubitrilo/valsartán: lactancia, mioclonía.**

  Cuando se administra dos veces al día la dosis de 24 mg/26 mg de sacubitrilo/valsartán a mujeres en periodo de lactancia, sacubitrilo y su metabolito activo LBQ657 se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas, aproximadamente un 0,01% para sacubitrilo y 0,46% para el metabolito activo LBQ657. Para valsartán, las cantidades se encuentran por debajo del límite de detección. Actualmente, no se dispone de datos suficientes sobre los efectos de sacubitrilo/valsartán en los lactantes. Se recuerda que debido al potencial riesgo de reacciones adversas en los lactantes, este medicamento no se recomienda en mujeres durante la lactancia.

  Adicionalmente, se añade mioclonía como reacción adversa a este medicamento.

- **Tiagabina: sobredosis.**

  Se han notificado casos de pérdida de conocimiento o estado confusional en el contexto de sobredosis de este medicamento por lo que se incluyen como síntomas que habitualmente acompañan una sobredosis de tiagabina, sola o en combinación con otros medicamentos.

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

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Busulfano	Hipertensión pulmonar
Mogamulizumab	Colitis
Opicapona	Estado de confusión
Tobramicina (polvo para inhalación (cápsula dura)	Lesión renal aguda

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados los siguientes principios activos de esta nota de seguridad de medicamentos: cladribina, nivolumab, sacubitrilo + valsartán, tobramicina, busulfano y opicapona.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas a los siguientes principios activos que se menciona en esta nota de seguridad: cladribina (se ha reportado dolor de cabeza, fatiga y malestar general), nivolumab (se ha reportado boca seca y tos nocturna) y sacubitrilo + valsartán (se ha reportado mareo y disminución de la presión arterial); sin embargo, ninguna de ellas está relacionada a la información publicada en esta nota de seguridad.

En la página web del del Ministerio de Salud (MINSA) en el enlace de "Notas de Seguridad de Medicamentos" http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados. hay publicadas otras notas de seguridad relacionadas con los principios activos: nivolumab, cladribina, valsartán y tobramicina.

A los laboratorios fabricantes y/o titulares de registro sanitario de medicamentos con principios activos listados en esta nota de seguridad, deben actualizar la información de seguridad en la monografía y los insertos de cada medicamento.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (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 informativa.

Fuentes Bibliográficas:

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-febrero-de-2025/ > [Consultado: 11/06/2025].

2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adveras de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 11/06/2025].

3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 11/06/2025].

4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 11/06/2025].

SL/ED ----------última línea----------