

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De:   
**MAGISTER 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 LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE TEGAFUR, GIMERACILO, OTERACILO POR EL RIESGO DE HIPERAMONEMIA.**

**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) de la Agencia Europea de Medicamentos tras considerar la evidencia disponible en EudraVigilance y la literatura, la revisión acumulativa presentada por el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) y también el mecanismo de biológicamente plausible, el PRAC ha acordado que una asociación causal entre tegafur/gimeracilo/oteracilo y la hiperamonemia es al menos una posibilidad razonable.

Dado que la hiperamonemia puede empeorar y convertirse en encefalopatía hiperamonémica, que es una afección grave que requiere un reconocimiento y tratamiento oportuno, se considera que deben actualizarse las secciones 4.4 y 4.8 de la ficha técnica o monografía, así como la sección correspondiente en el prospecto o inserto. Con base en el único caso identificado (1/1800), se propone la frecuencia «rara».

A continuación, se presenta la recomendación para la actualización de la información del producto tegafur, gimeracilo, oteracilo – hiperamonemia

Ficha técnica o monografía del producto	Prospecto o inserto del producto
<p><b>4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo</b></p> <p><u>Hiperamonemia</u></p> <p>Se han observado casos de hiperamonemia con tegafur/ gimeracilo/ oteracilo. En pacientes que presenten síntomas neurológicos sin causa aparente (como ataxia, letargia o cambios en el estado mental), se deben medir los niveles de amoniaco e instaurar el tratamiento clínico adecuado. Si los síntomas neurológicos de hiperamonemia empeoran hasta la encefalopatía hiperamonémica, se debe considerar la suspensión de la administración de tegafur/ gimeracilo/ oteracilo.</p>	<p><b>2. Advertencias y precauciones</b></p> <p><u>Si se presenta falta de energía, confusión, somnolencia, crisis epilépticas o pérdida de conciencia, póngase en contacto con su médico inmediatamente.</u></p>
<p><b>4.8 Reacciones adversas</b></p> <p>Trastornos del metabolismo y de la nutrición Frecuencia «Rara/ muy rara» <u>Hiperamonemia</u></p>	<p><b>4. Posibles efectos adversos</b></p> <p>Los efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas) y muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 personas) incluyen:</p> <p><u>Niveles elevados de amoniaco en sangre.</u></p>

### Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se mantiene registrado producto comercial que contengan como principio activo tegafur/ gimeracilo/ oteracilo.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociada a los principios activos tegafur/ gimeracilo/ oteracilo.

Como medida preventiva se comunica esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información de seguridad.

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](http://www.notificacentroamerica.net)) para las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

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 y pacientes.

#### **Fuentes de Información:**

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [en línea] [Consultada: 23/06/25]  
< <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/signal-management/prac-recommendations-safety-signals> >  
  
< [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-10-13-march-2025-prac\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-10-13-march-2025-prac_en.pdf) >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/06/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/06/25]

**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/ia-----última línea-----  
EB