

032-25/CNFV/DFV/DNFD

29 de abril de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, POR RIESGO DE CICATRIZACIÓN DEFICIENTE DE HERIDAS DESPUÉS DE CIRUGÍAS CON EL PRODUCTO ARAVA® (LEFLUNOMIDA).**

**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 **Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canadá)** informa que realizó una revisión sobre el riesgo de cicatrización deficiente de heridas después de cirugías con el producto **Arava® (Leflunomida)**, por lo cual se ha actualizado Las secciones *Advertencias y precauciones*, *Reacciones adversas (reacciones adversas posteriores a la comercialización)* e *Información sobre el medicamento para el paciente (prospecto)* y señala lo siguiente:

- ❖ Durante el tratamiento con leflunomida, los pacientes pueden experimentar una cicatrización deficiente de heridas después de una cirugía.
- ❖ En función de una evaluación individual, se debe considerar interrumpir el tratamiento con leflunomida en el período periquirúrgico y administrar un procedimiento de lavado.
- ❖ En función de una evaluación individual, se debe considerar interrumpir el tratamiento con leflunomida en el período periquirúrgico y administrar un procedimiento de lavado.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la información del producto: Ficha Técnica o Monografía**

**Sección 4.4. Advertencias y precauciones**

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con leflunomida y la administración de un procedimiento de lavado en el período periquirúrgico debido a los efectos sobre la cicatrización deficiente de la herida.

**Sección 4.8. Reacciones Adversas posteriores a la comercialización**

- ❖ Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo y reacciones alérgicas  
-Alteración de la cicatrización de heridas

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la información del producto: Prospecto**

032-25/CNFV/DFV/DNFD  
 29 de abril de 2025.  
 Página 2/3

## Sección 2. Advertencias y precauciones

### Procedimientos de lavado:

Pueden presentarse efectos secundarios graves y persistentes, incluso tras la interrupción del tratamiento con leflunomida.

Para controlar estos efectos secundarios, su profesional de la salud podría eliminar leflunomida de su organismo mediante un procedimiento de lavado. Su profesional de la salud también podría realizar un procedimiento de lavado si cambia a otros medicamentos utilizados para tratar la artritis reumatoide (es decir, fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad) o si se va a someter a una cirugía. Esto se debe a que leflunomida puede permanecer en su organismo durante un largo periodo de tiempo después de suspender su tratamiento.

### Sección 4.

Deje de tomar y contacte inmediatamente con su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Heridas que tardan más en sanar.

### 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 productos con el principio activo **Leflunomida**:

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
<b>Lefluvitae 20mg® comprimidos recubiertos</b>	Leflunomida	KEFARMA ILAC VE KIMYA SANAYI, A.S.	105901
<b>Leflunomida Normon 20mg® comprimidos recubiertos con película EFG</b>	Leflunomida	Laboratorios Normon, S.A.	88942 (Renovación)
<b>Arava 20mg® tabletas recubiertas</b>	Leflunomida	Sanoft Wintthrop Industrie	50775 (Renovación)
<b>Svindal 20 mg® tabletas recubiertas</b>	Leflunomida	TRB Pharma, S.A.	208149
<b>Leflunomida Sandoz 20mg® tabletas recubiertas</b>	Leflunomida	HAUPT PHARMA MÜNSTER GMBH	96149

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido trece (13) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Leflunomida**; en los cuales se han reportados reacciones adversas tales como: sequedad de boca; ansiedad, diarrea, dolor de estómago, astenia, dolor articular, eritema, prurito y erupción.

### Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Leflunomida**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

032-25/CNFV/DFV/DNFD  
29 de abril de 2025.  
Página 2/3

- Nota 037-24/CNFV/DFV/DNFD del 22 de julio del 2024, titulada "Nueva información de seguridad para Baclofeno, Baricitinib, Buprenorfina, Dapagliflozina, Diclofenaco tópico, Leflunomida, Levofloxacina, Manidipino, Posaconazol, Teriflunomida, Acitretina, Adapaleno, Ascimnib, Dabrafenib, Propofol y Trametinib".
- Nota 010/CNFV/DFV/DNFD del 17 de febrero de 2017, titulada "Precaución de uso: Arava 10mg comprimidos recubiertos con película".
- Nota 0147/CNFV/DFV/DNFD del 30 de diciembre de 2015, titulada "Información sobre: Hipertensión Pulmonar asociada a la administración de Leflunomida".
- Nota 0141/CNFV/DFV/DNFD del 1 de diciembre de 2015, titulada "Nota Aclaratoria sobre el uso del formulario de consentimiento informado de los principios activos: Talidomida, Isotretinoína, Micofenolato de Mofetil, Ácido Micofenólico, Lenalidomida, Leflunomida, Ácido Valproico o sus sales".

Los laboratorios fabricantes deberán actualizar la información de la monografía e inserto de sus productos con los principios activos Leflunomida con la información de seguridad correspondiente.

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.

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 Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canada), Canada Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/march-2025.html#ha2.2.1> > [Consultado: 29/04/2025].
2. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canada), Canada Disponible en: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/resource/65559> > [Consultado: 29/04/2025].
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: 29/04/2025].
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 29/04/2025].
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 29/04/2025].

SL/ED -----última línea-----