


Nota N° 047-CNFV-DFV-DNFD-2024  
Panamá, 09 de agosto de 2024

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 JUNIO DE 2024 SOBRE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EMITIDO POR LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) QUE INCLUYE NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA: METAMIZOL, TERAPIAS CAR-T, ATORVASTATINA, CEFTAZIDIMA, HIDROCLOROTIAZIDA/NEBIVOLOL, METOTREXATO, MINOXIDIL.**

**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 junio de 2024, incluye nueva información de seguridad derivada de la evaluación de los datos de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano comercializados en España, así como de otras publicaciones de la página web de la Agencia.

A continuación, se resumen los temas sobre posibles riesgos asociados a medicamentos:

- **La EMA inicia una evaluación sobre el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis:**  
El comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha iniciado una revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen metamizol a nivel europeo.

Dicha revisión viene motivada por la solicitud del titular de la autorización de comercialización de la retirada de su producto con metamizol en Finlandia, por motivos de seguridad.

El PRAC evaluará la evidencia disponible en relación con el uso de metamizol y el riesgo de agranulocitosis y emitirá las recomendaciones oportunas.

- **La AEMPS informa del riesgo de neoplasias malignas secundarias de células T asociado a terapias CAR-T:**  
El PRAC ha evaluado treinta y ocho (38) casos de neoplasias malignas secundarias, notificados entre 42500 pacientes que han recibido alguna de las terapias CAR-T. En la mitad de los casos se realizaron pruebas adicionales, obteniendo resultados positivos en siete (7) de ellas para el transgén CAR, lo que sugiere que las propias células que se encuentran en las terapias administradas podrían estar involucradas en el desarrollo de la enfermedad.

Actualmente existen seis (6) de estas terapias autorizadas en la Unión Europea e indicadas para ciertas neoplasias hematológicas: axicabtagén ciloleucl (Yescarta), brexucabtagén autoleucl (Tecartus), cilacabtagén autoleucl (Carvykti), idecabtagén vicleucl (Abecma), lisocabtagén matalerucl (Breyanzi) y tisagenlecleucl (Kymriah).

Página 2  
Nota N° 047-CNFV-DFV-DNFD-2024  
Panamá, 09 de agosto de 2024

A la fecha de emisión de esta comunicación, cuatro (4) de estas terapias están comercializadas en España (Abecma, Kymriah, Tecartus y Yescarta).

Los pacientes que hayan sido tratados con terapias CAR-T deben ser vigilados a lo largo de toda su vida para detectar estas posibles neoplasias malignas secundarias.

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia, que en algunos casos ya se ha implementado y en otros casos se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los siguientes principios activos:

- **Atorvastatina: administración concomitante con daptomicina y riesgo de miopatía y rabdomiólisis**  
La administración concomitante de inhibidores de la HMG-CoA reductasa (p. ej., atorvastatina) y daptomicina puede incrementar el riesgo de miopatía y/o rabdomiólisis. Debe considerarse la suspensión temporal del tratamiento con atorvastatina en pacientes que estén tomando daptomicina, a menos que los beneficios de la administración concomitante superen los riesgos. Si no es posible evitar la administración concomitante, los niveles de creatinina cinas (CK) deben medirse entre 2 y 3 veces por semana, y se debe monitorizar estrechamente a los pacientes para detectar cualquier signo o sintoma de miopatía.

Se añaden la vasculitis y la reacción liquenoide al fármaco, como reacciones adversas raras.

- **Ceftazidima: reacciones adversas cutáneas graves**

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluidas síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (RFESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en relación con el tratamiento con ceftazidima. Estas reacciones pueden poner en peligro la vida o resultar mortales y su frecuencia es desconocida.

Se requiere informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de las reacciones cutáneas y asegurar una vigilancia estrecha.

Si aparecen signos o síntomas de estas reacciones, debe interrumpirse el tratamiento con ceftazidima inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET, RFESS o PEGA con ceftazidima, no debe reiniciarse el tratamiento en ningún momento.

Se añade la pustulosis exantemática generalizada aguda como reacción adversa de frecuencia no conocida.

- **Hidroclorotiazida/Nebivolol: interacción con antihipertensivos**

El nebivolol no afecta a los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. No obstante, se debe tener precaución, ya que el nebivolol puede enmascarar algunos síntomas de hipoglucemia, como taquicardia y palpitaciones. Además, el uso simultáneo de betabloqueadores y sulfonilureas puede incrementar el riesgo de hipoglucemia grave. Es fundamental que los profesionales de la salud recomienden a los pacientes diabéticos que mantengan un control riguroso de sus niveles de glucosa en sangre.

- **Metotrexato: fotosensibilidad, interacción con metamizol y riesgo aumentado de efectos hematotóxicos**

Se ha observado fotosensibilidad en algunos individuos que reciben metotrexato, manifestada por una reacción exagerada de quemaduras en la piel. Debe evitarse la exposición a la luz solar intensa o a los rayos UV, salvo por indicación médica. Los pacientes deben utilizar una protección solar adecuada para protegerse de la luz solar intensa.

Las reacciones de fotosensibilidad se identifican como reacción adversa poco frecuente.

La administración simultánea de metamizol y metotrexato puede aumentar el efecto hematotóxicos del metotrexato, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe evitarse la coadministración.

- **Minoxidil: hipertrichosis accidental**

Se han notificado casos de hipertrichosis en lactantes que entraron en contacto con las zonas de la piel donde los cuidadores se aplicaban minoxidil tópico. La hipertrichosis fue reversible en cuestión de meses, cuando los lactantes dejaron de estar expuestos a minoxidil. Por tanto, debe evitarse que los niños entren en contacto con las zonas de aplicación de minoxidil.

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

Principio activo	Nuevas reacciones adversas
Clevitidipino	Triglicéridos en suero elevados
Ibrutinib	Vasculitis cutánea
Ixazomib	Artralgia Pirexia
Nimodipino	Hipoxia
Obinutuzumab	Hipogammaglobulinemia
Pasireotida	Esteatorrea Cambio de color de las heces
Pegcetacoplan	Urticaria
Tirzepatida	Disgeusia

### Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales con los siguientes principios activos: metamizol, atorvastatina, ceftazidima, hidrocortizida/nebivolol, metotrexato, minoxidil, Nimodipino, Obinutuzumab y pasireotida.

De los siguientes principios activos no se encuentran productos comerciales registrados: Clevitidipino, Ixazomib, pegcetacoplan, tirzepatida, ni las terapias CAR-T.

Se solicita a los profesionales de la salud tomar en consideración la información comunicada 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>).



Página 4  
Nota N° 047-CNFV-DFV-DNFD-2024  
Panamá, 09 de agosto de 2024

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](http://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, España, [en línea] <https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-sobre-seguridad-de-medicamentos-de-uso-humano-junio-de-2024/> [Consultada: 09/08/2024]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 09/08/2024]

**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/mfd -----última línea-----