

071-23/CNFV/DFV/DNFD  
30 de octubre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **USO DE PROBIÓTICOS EN BEBÉS PREMATUROS**

**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:**

Los probióticos son productos que contienen microorganismos vivos (bacterias y/o levaduras de una o varias cepas) y están indicados para ayudar a mantener la salud intestinal/gastrointestinal y promover una flora intestinal favorable en poblaciones autorizadas.

Los productos probióticos para la salud natural (NHP) están contraindicados en determinadas poblaciones vulnerables, como personas inmunodeprimidas, debido al riesgo de infección (p. ej., bacteriemia, fungemia y sepsis).

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, comunica que los titulares de autorizaciones de comercialización (MAH) de **productos probióticos para la salud natural (NHP)** deben cumplir estándares de calidad específicos en el momento de la autorización. Se espera que estos estándares de calidad sean mantenidos posteriormente por los TAC o los fabricantes del producto. Estos estándares están relacionados con la identidad de las cepas, las impurezas microbianas, los contaminantes químicos, la resistencia a los antibióticos, la producción de factores de virulencia y la actividad toxigénica. Los estándares de calidad establecidos por Health Canada con respecto a los probióticos están diseñados específicamente para indicaciones y poblaciones autorizadas.

#### **Revisión de Seguridad**

Hasta octubre de 2023, Health Canada ha recibido cinco (5) informes de reacciones adversas nacionales graves (incluidas 3 muertes) que involucran a bebés prematuros a quienes se les administró un probiótico en hospitales para la prevención de la enterocolitis necrotizante (ECN). Esta práctica se considera no autorizada ya que los probióticos no están autorizados para su uso en bebés prematuros. En los tres (3) casos mortales se notificaron sepsis y bacteriemia. Tras la evaluación realizada por Health Canada, no se pudo establecer una asociación causal entre la exposición a los probióticos y los eventos adversos para los cinco (5) casos informados.

Si bien el uso no autorizado de productos para la salud, incluidos los probióticos, cae dentro del alcance de la práctica de la medicina, Health Canada recuerda a los profesionales de la salud que actualmente no existen probióticos autorizados por Health Canada para bebés prematuros ni para la prevención de ECN. La seguridad y eficacia de los probióticos para esta subpoblación y su indicación no han sido corroboradas mediante evidencia presentada y revisada por Health Canada.

Página 2  
Nota 071-23/CNFV/DFV/DNFD  
30 de octubre de 2023

### **Situación en Panamá**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales bajo la categoría de suplemento dietético con propiedades terapéuticas a los probióticos. Los mismos son detallados a continuación:

<b>Nombre Comercial</b>	<b>Principio Activo</b>	<b>Laboratorio Fabricante</b>	<b>Registro Sanitario</b>
AB-Digest Sticks	Lactobacillus rhamnosus, insulina, Bifidobacterium longum CECT 7894, Pediococcus pentosaceus CECT 8380 y citrato de zinc	Erbozeta S.P.A. de San Marino	116428
AB-Immuno Cápsulas	Lactobacillus plantarum CECT 7315, Lactobacillus plantarum CECT 7316, vitamina C, sulfato de zinc, vitamina A, piridoxina, ácido fólico, selenito de sodio y cianocobalamina	Alifarm, S.A., de España	116000
Enterogermina 2 Billones/5 mL Suspensión Oral	Esporas de Bacillus clausii resistente a múltiples antibióticos	Sanofi S.R.L. de Italia	80804
Daeha, Sachets	Mezcla de Bifidobacterium lactis, Bifidobacterium longum y Lactobacillus casei	Korott, S.L.U. de España	113805
Daeha, Cápsulas	Mezcla de Bifidobacterium lactis, Bifidobacterium longum y Lactobacillus casei	Korott, S.L.U. de España	113806
Vine Derm Cápsulas	Mezcla de Bifidobacterium lactis, Bifidobacterium longum y Lactobacillus rhamnosus	Korott, S.L.U. de España	113073
Biovicerin Suspensión Oral	Bacillus cereus	Geyer Medicamentos, S.A., de Brasil	112642
Probiótico Cápsulas Nutrigar	Fructooligosacáridos y Bacillus Coagulans	Arnet Pharmaceutical Corporation, de los Estados Unidos	112582
Enterogermina Plus 4000 Millones/5 mL Suspensión Oral	Esporas de Bacillus clausii resistente a múltiples antibióticos	Opella Healthcare Italy S.R.L., de Italia	94555
Esporas de Bacillus clausii 2000 Millones en 5 mL Suspensión Oral	Esporas de Bacillus clausii UBBC-07	Unique Biotech Limited, de India	111685
Ucramil Cápsulas	Lactobacillus acidophilus y Lactobacillus plantarum	ADM Protexin Limited, de Reino Unido	111454
Biogaia GTI Tabletas Masticables sabor Mandarina	Lactobacillus reuteri gastrus	Farmasierra Manufacturing, S.L., de España	110941
Gigi 12 Cápsulas	Lactobacillus rhamnosus GG y Bifidobacterium animalis subsp. Lactis	CHR. Hansen A/S, de Dinamarca	110832
Gardenbiotix Cápsulas	Lactobacillus casei HA-108, Lactobacillus rhamnosus HA-111, Streptococcus thermophilus HA-110, Lactobacillus acidophilus HA-122, Bifidobacterium breve HA-129, Bifidobacterium infantis HA 116, Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus HA-137	Carvagu S.A., de Ecuador	110595

Página 3  
Nota 071-23/CNFV/DFV/DNFD  
30 de octubre de 2023

Nombre Comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Probicyan Cápsulas	Lactobacillus plantarum DR7 y sulfato de zinc monohidratado	Alifarm, S.A., de España	110378
Biogaia Protectis con Vitamina D Tablet Masticables	Lactobacillus reuteri DSM 17938 y vitamina D3	Farmasierra Manufacturing, S.L., de España	110078
Biogaia Protectis Tablet Masticables	Lactobacillus reuteri DSM 17938	Farmasierra Manufacturing, S.L., de España	110021
Multiflora Advance Cápsulas	Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus rhamnosus, Bacillus subtilis, Bifidobacterium longum, Lactobacillus acidophilus, Lactococcus lactis spp. Lactis, Streptococcus thermophilus, Bifidobacterium infantis, Lactobacillus delbrueckii spp. Bulgaricus, Lactobacillus helveticus y Lactobacillus salivarius	ADM Protexin Limited, de Reino Unido	109144
Biogaia Protectis Gotas	Lactobacillus reuteri DSM 17938	Biogaia Production AB, de Suiza	108025
Biogaia Protectis con Vitamina D Gotas	Lactobacillus reuteri DSM 17938 y vitamina D3	Biogaia Production AB, de Suiza	107743
Probio I 3.1 Cápsulas	Lactobacillus plantarum CECT 7484, Lactobacillus plantarum CECT 7485 y Pediococcus acidilactici CECT 7483	Alifarm S.A. Bajo Licencia de AB Biotics, S.A., de España	106163
AB-Life Cápsulas	Lactobacillus plantarum CECT 7527, Lactobacillus plantarum CECT 7528, Lactobacillus plantarum CECT 7529	Alifarm S.A. Bajo Licencia de AB Biotics, S.A., de España	105959
Enterogermina 2 Billones/5 mL Suspensión Oral	Esporas de Bacillus clausii	Laboratoire Unither de Francia	70914
Vivera Polvo Oral	Lactobacillus rhamnosus GG	Probiotical S.P.A., de Italia	103563

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido cuatro (4) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a productos que contienen el Bacillus clausii: diarrea, dolor de estómago, pérdida del apetito e infección por Bacillus clausii.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada con el uso de probióticos, la misma se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar la misma:

- Nota 064-23/CNFV/DFV/DNFD del 02 de octubre de 2023. Titulada: "Riesgo de Enfermedad Invasiva en Bebés Prematuros que reciben Probióticos formulados con Bacterias Vivas o Levaduras".

**Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- A los profesionales de la salud y pacientes, no utilizar probióticos en bebés prematuros, ni para la prevención de la enterocolitis necrotizante (ECN).
- Notificar cualquier sospecha de reacción adversa que esté asociada con el uso de probióticos.

Página 4  
Nota 071-23/CNFV/DFV/DNFD  
30 de octubre de 2023

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-u-comunicados>).

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 y pacientes.

**Fuentes de Información:**

- Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, (Health Canada), [en línea] [https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/october-2023.html#a3\\_1a](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/october-2023.html#a3_1a) [Consultada: 27/10/23]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/10/23]
- Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/10/23]

**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-----