

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) SOBRE LA MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN EN SU FORMULACIÓN DEXKETOPROFENO

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 Europea de Medicamentos (EMA), teniendo en cuenta el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) para el dexketoprofeno, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el síndrome de Kounis y la erupción fija medicamentosa de la literatura y los informes espontáneos, incluyendo casos con una relación temporal plausible, una reexposición positiva, un diagnóstico confirmado con pruebas de laboratorio y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre el dexketoprofeno y el «síndrome de Kounis», y el dexketoprofeno y la «erupción fija medicamentosa» es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen dexketoprofeno debe modificarse en consecuencia.

En vista de los riesgos disponibles de uso durante el embarazo según la literatura, los informes espontáneos y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre el dexketoprofeno y los riesgos de uso durante el embarazo es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen dexketoprofeno debe modificarse en consecuencia.

Tras revisar la recomendación del PRAC, el Grupo de Coordinación y Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados- Humano (CMDh) está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Sobre la base de las conclusiones científicas para el dexketoprofeno, el CMDh opina que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen dexketoprofeno no se modifica, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto. El CMDh recomienda que se modifiquen los términos de las autorizaciones de comercialización para incorporar estas modificaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes en la Ficha Técnica o Monografía de los productos (texto nuevo subrayado y en negrita).

SÓLO FORMULACIONES SISTÉMICAS

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:
Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con dexketoprofeno. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada con la constricción de las arterias coronarias y que potencialmente conduce a un infarto de miocardio.

Sección 4.8

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse en el SOC: Trastornos Cardíacos con una frecuencia **no conocida**:

Síndrome de Kounis

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en el SOC: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo con una frecuencia **no conocida**:

Erupción fija medicamentosa

B. Prospecto

Síndrome de Kounis

Sección 2

Qué necesitas saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

Se han notificado signos de una reacción alérgica a este medicamento, incluyendo problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la región del cuello (angioedema) y dolor en el pecho con el dexketoprofeno.

Deje de tomar este medicamento inmediatamente y contacte a su médico o acuda a urgencias médicas si alguno de estos signos aparece.

Sección 4

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Erupción fija medicamentosa

Una reacción alérgica cutánea conocida como erupción fija medicamentosa que puede incluir manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas y picazón. También puede producirse oscurecimiento de la piel en las zonas afectadas, que puede persistir después de la curación. La erupción fija medicamentosa suele aparecer en el mismo sitio o sitios si se vuelve a tomar el medicamento.

SÓLO FORMULACIONES TÓPICAS

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.3

La contraindicación debe añadirse de la siguiente manera:

-Tercer trimestre de embarazo

Sección 4.6

Las recomendaciones de uso durante el embarazo deben añadirse de la siguiente manera: [...] Embarazo

No existen datos clínicos sobre el uso [nombre del producto] durante el embarazo. Aunque la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] alcanzada tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, [nombre del producto] no debe utilizarse a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de prostaglandina sintética, incluido [nombre del producto], pueden inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede producirse un tiempo de sangrado prolongado tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre del embarazo (ver sección 4.3).

B. Prospecto

Sección 2

Qué necesitas saber antes de empezar a tomar [nombre del producto]

No use <producto>

Si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las formas orales (por ejemplo, comprimidos) de dexketoprofeno pueden causar efectos adversos en el feto. Se desconoce si el mismo riesgo se aplica a [nombre del producto] cuando se usa en la piel.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. No use [nombre del producto] si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo. No debe usar [nombre del producto] durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea claramente necesario y se lo indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período, debe usar las dosis más bajas durante el menor tiempo posible.

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, se encuentran registrados diferentes productos farmacéuticos de uso sistémico y/o tópico que contienen como principio activo **dexketoprofeno**.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibidos reportes de sospechas de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) asociadas al principio activo dexketoprofeno; sin embargo, no están relacionadas a la información publicada 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 <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

El CNFV recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Se les informa a los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos que contienen como principio activo dexketoprofeno que deberán actualizar la información del producto o monografía y el prospecto o inserto, con la información de seguridad comunicada en esta nota 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) 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: 28/08/25]
< https://www.ema.europa.eu/fr/documents/psusa/dexketoprofen-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-limetable-implementation-psusa-00000997-202410_fr.pdf >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/08/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/08/25]

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-----