

Nota N° 090-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 22 de septiembre de 2025

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 BENCIDAMINA

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 la bencidamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos procedentes de publicaciones y notificaciones espontáneas sobre los riesgos de uso durante el embarazo y en vista de que hay un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre la bencidamina y los riesgos de uso durante el embarazo. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen bencidamina debe modificarse de manera que incluya las últimas conclusiones.

Una vez revisada 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 relativas a la bencidamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen bencidamina no varía, aunque se introduzcan 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).

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.6

[Debe añadirse la siguiente información nueva sobre el (los) riesgo(s) del producto durante el embarazo]

Embarazo

No existen datos clínicos del uso de <nombre del producto> durante el embarazo.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de las sintetasas de prostaglandinas puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede prolongarse el tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y retrasarse en el parto.

Se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] producida tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto.

Por lo tanto, <nombre del producto> no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento tan breve como sea posible.

B. Prospecto

Sección 2

Qué debe saber antes de <tomar/utilizar> [nombre del producto]
Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No debe utilizarse [nombre del producto] durante el embarazo a menos que sea claramente necesario y su médico se lo aconseje. Si necesita tratamiento, debe utilizar la dosis más baja 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 productos farmacéuticos que contienen como principio activo **bencidamina**.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de Reacción Adversa a Medicamento (RAM) asociadas al principio activo bencidamina.

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 bencidamina 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: 22/09/25]
< https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/benzydamine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000375-202410_es.pdf >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/09/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/09/25]

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.

JA/ia-----última línea-----

