

037-24/CNFV/DFV/DNFD  
Panamá, 22 de julio de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA BACLOFENO, BARICITINIB, BUPRENORFINA, DAPAGLIFOZINA, DICLOFENACO TÓPICO, LEFLUNOMIDA, LEVOFLOXACINA, MANIDIPINO, POSACONAZOL, TERIFLUNOMIDA, ACITRETINA, ADAPALENO, ASCIMINIB, DABRAFENIB, PROPOFOL Y TRAMETINIB**

**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) publicó en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano Mayo de 2024 de 15 de julio de 2024, nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia con relación a los principios activos: baclofeno, baricitinib, buprenorfina, dapaglifozina, diclofenaco tópico, leflunomida, levofloxacina, manidipino, posaconazol, teriflunomida, acitretina, adapaleno, asciminib, dabrafenib, propofol y trametinib (Tabla N°1).

**Tabla N°1:**

**Nueva información de seguridad para baclofeno, baricitinib, buprenorfina, dapaglifozina, diclofenaco tópico, leflunomida, levofloxacina, manidipino, posaconazol, teriflunomida, acitretina, adapaleno, asciminib, dabrafenib, propofol y trametinib**

<b>Baclofeno: Encefalopatía</b>	<p>Se han notificado casos de encefalopatía en pacientes que recibieron baclofeno a dosis terapéuticas, que fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento. Los síntomas incluyeron somnolencia, disminución del nivel de conciencia, confusión, mioclonía y coma. Si se observan signos de encefalopatía, hay que interrumpir el tratamiento con baclofeno.</p> <p>Se añade la encefalopatía y la lentificación generalizada en el electroencefalograma como síntoma de sobredosis de baclofeno.</p> <p>Se añade encefalopatía como reacción adversa de frecuencia no conocida.</p>
<b>Baricitinib: hipoglucemia en pacientes diabéticos</b>	<p>Se han notificado casos de hipoglucemia tras el inicio del tratamiento con inhibidores de la JAK, incluyendo baricitinib, en pacientes en tratamiento con antidiabéticos. Puede ser necesario ajustar la dosis de la medicación antidiabética en caso de que ocurra la hipoglucemia.</p> <p>El uso concomitante de buprenorfina con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede producir depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o muerte.</p>
<b>Buprenorfina (todas las presentaciones excepto implantes): interacciones, tolerancia y trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)</b>	<p>La administración concomitante de buprenorfina con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica (p.ej. antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares y medicamentos contra el parkinson) puede resultar en un aumento de los efectos adversos anticolinérgicos.</p> <p>Antes de iniciar el tratamiento con buprenorfina, es necesario acordar con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y los objetivos del tratamiento y una estrategia de suspensión del tratamiento, de acuerdo con las guías de manejo del dolor. Durante el tratamiento, es necesario un contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento.</p>

	<p>considerar la suspensión y ajustar la dosis en caso necesario. Cuando un paciente ya no requiera tratamiento con buprenorfina, puede ser recomendable disminuir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. Si no se consigue un control del dolor adecuado, hay que considerar la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente. Buprenorfina no debe usarse durante más tiempo del necesario.</p> <p>Se puede desarrollar tolerancia, dependencia física y psicológica y trastorno por consumo de opioides (TCO) tras la administración repetida de opioides como buprenorfina. El abuso o uso indebido intencionado de buprenorfina puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de presentar TCO es mayor en los pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos) de trastornos relacionados con el consumo de sustancias (incluido el trastorno por consumo de bebidas alcohólicas), en fumadores o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos mentales (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).</p> <p>Hay que informar al paciente sobre los riesgos y signos del TCO antes y durante el tratamiento. Es necesario advertir a los pacientes de que se pongan en contacto su médico si se observan estos signos. Es preciso hacer un seguimiento a los pacientes para detectar signos de comportamiento de búsqueda de fármacos (p. ej., solicitud de renovación anticipada del medicamento). Esto incluye la revisión de los opioides concomitantes y los psicofármacos (como las benzodiacepinas). En el caso de los pacientes con signos y síntomas de TCO, hay que considerar la posibilidad de consultar a un especialista en adicciones.</p> <p>Se añade caries dental como reacción adversa de frecuencia no conocida en la buprenorfina de administración sublingual.</p>
<p><b>Dapagliflozina:</b> aumento del hematocrito</p>	<p>Algunos pacientes en tratamiento con dapagliflozina pueden presentar un aumento del hematocrito. Cuando presentan elevaciones pronunciadas, hay que monitorizarlos e investigar posibles enfermedades hematológicas subyacentes.</p>
<p><b>Diclofenaco tópico:</b> embarazo</p>	<p>No existen datos clínicos acerca del uso de diclofenaco tópico durante el embarazo. Aun en el caso de que la exposición sistémica sea inferior en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica de diclofenaco alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para un embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestres de embarazo, no hay que utilizar diclofenaco tópico a menos que sea estrictamente necesario. En caso de utilizarse, tanto la dosis como la duración del tratamiento deben ser lo más reducidas posible.</p> <p>Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa, incluido el diclofenaco, puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, la madre y el feto pueden experimentar un tiempo de hemorragia prolongado y, por tanto, el momento del parto puede demorarse. Por lo tanto, diclofenaco tópico está contraindicado durante el último trimestre de embarazo.</p>
<p><b>Leflunomida:</b> reacciones cutáneas</p>	<p>Durante el tratamiento con leflunomida, pueden producirse alteraciones en la cicatrización de las heridas en los pacientes después de una intervención quirúrgica. Basándose en una evaluación individual, se puede considerar interrumpir el tratamiento con leflunomida en el periodo perioperatorio y realizar un procedimiento de lavado. En caso de interrupción, la decisión de reanudar el tratamiento con leflunomida se basará en el juicio clínico en relación con una adecuada cicatrización de la herida.</p>
<p><b>Levofloxacino:</b> mioclonía, trastornos de la sangre</p>	<p>Se han notificado casos de mioclonía en pacientes que reciben levofloxacino. El riesgo de mioclonía aumenta en pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal si la dosis de levofloxacino no se ajusta según el aclaramiento de creatinina. Hay que interrumpir inmediatamente la administración de levofloxacino ante la primera aparición de mioclonía e iniciar el tratamiento adecuado.</p>

	<p>Durante el tratamiento con levofloxacino se puede desarrollar insuficiencia de la médula ósea, incluyendo leucopenia, neutropenia, pancitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia aplásica o agranulocitosis. Si se sospecha de alguno de estos trastornos de la sangre, es necesario realizar recuentos sanguíneos. En caso de resultados anormales, hay que considerar la interrupción del tratamiento con levofloxacino.</p> <p>Se añaden como reacciones adversas de frecuencia no conocida: insuficiencia de la médula ósea (incluyendo anemia aplásica), manía, mioclonía e hiperpigmentación de la piel.</p> <p>El uso de manidipino en pacientes en diálisis peritoneal se ha asociado con el desarrollo de un efuyente peritoneal turbio. La turbidez es debida a un incremento de la concentración de los triglicéridos en el efuyente peritoneal y tiende a resolverse tras la suspensión del manidipino. Es importante reconocer esta asociación, ya que el efuyente peritoneal turbio puede confundirse con una peritonitis infecciosa, con la consiguiente hospitalización innecesaria y administración empírica de antibióticos.</p>
<p><b>Manidipino: ascitis</b></p>	<p>Se añade efuyente peritoneal turbio como reacción adversa de frecuencia no conocida.</p> <p>Posaconazol puede causar un mayor riesgo de reacción de fotosensibilidad. Hay que advertir a los pacientes que eviten la exposición al sol durante el tratamiento sin una protección adecuada, como ropa protectora y protector solar con un factor de protección solar alto.</p>
<p><b>Posaconazol: fotosensibilidad, interacciones</b></p>	<p>Flucloxacilina (un inductor de CYP450) puede disminuir las concentraciones plasmáticas de posaconazol. Hay que evitar el uso concomitante de posaconazol con flucloxacilina salvo que el beneficio para el paciente supere el riesgo.</p> <p>Se añade reacción de fotosensibilidad como reacción adversa de frecuencia no conocida.</p>
<p><b>Teriflunomida: infecciones por herpes</b></p>	<p>Se han notificado casos de infecciones por virus herpes, incluyendo herpes oral y herpes zóster, algunos de ellos graves, como meningoencefalitis herpética y diseminación del herpes con teriflunomida. Pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.</p>
<p><b>Acitretina</b></p>	<p>Se añaden infecciones por el virus del herpes como reacción adversa frecuente.</p>
<p><b>Adapaleno</b></p>	<p>Se incluyen la “alteración del estado de ánimo” y el “trastorno psicótico” como nuevas reacciones adversas.</p>
<p><b>Asciminib</b></p>	<p>Se incluyen el “eritema” y la “exfoliación de la piel (descamación)” como nuevas reacciones adversas.</p>
<p><b>Dabrafenib</b></p>	<p>Se incluye la “pancitopenia” como nueva reacción adversa.</p>
<p><b>Propofol</b></p>	<p>Se incluye la “dermatosis neutrofilica febril aguda” como nueva reacción adversa.</p>
<p><b>Trametinib</b></p>	<p>Se incluyen la “hepatitis” y el “fallo hepático agudo” como nuevas reacciones adversas.</p> <p>Se incluye la “dermatosis neutrofilica febril aguda” como nueva reacción adversa.</p>

**Fuente:** Boleín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Mayo de 2024. Consultado: 22 de julio de 2024.

**Situación en Panamá:**

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos comerciales que contienen: baclofeno, baricitinib, buprenorfina, dapagliflozina, diclofenaco tópico, leflunomida, levofloxacina, teriflunomida, acitretina, adapaleno, dabrafenib, propofol y trametinib. Estos se describen en la Tabla N°2.

Tabla N°2

Productos registrados en Panamá que contienen los principios activos baclofeno, baricitinib, buprenorfina, dapagliflozina, diclofenaco tópico, leflunomida, levofloxacina, teriflunomida, acitretina, adapaleno, dabrafenib, propofol y trametinib.

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Isedis 10 mg Comprimidos	Baclofeno	Lafedar, S.A., de Argentina	113464
Olumiant 2 mg Comprimidos Recubiertos	Baricitinib	Lilly del Caribe, Inc., de Puerto Rico	104399
Olumiant 4 mg Comprimidos Recubiertos	Baricitinib	Lilly del Caribe, Inc., de Puerto Rico	104401
Transtec 20 mg Parche Transdérmico	Buprenorfina	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG, de Alemania	108157
Transtec 30 mg Parche Transdérmico	Buprenorfina	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG, de Alemania	108158
Transtec 40 mg Parche Transdérmico	Buprenorfina	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG, de Alemania	108159
Norspan 75mg Parche Transdérmico	Buprenorfina	LTS Lohmann Therapie - Systeme AG, de Alemania	203069
Xigduo XR 10 mg/1000 mg Comprimidos de Liberación Prolongada Recubiertos con Película	Metformina + dapagliflozina	Astrazeneca Pharmaceuticals LP, de Estados Unidos	99212
Xigduo XR 5 mg/1000 mg Comprimidos de Liberación Prolongada Recubiertos con Película	Metformina + dapagliflozina	Astrazeneca Pharmaceuticals LP, de Estados Unidos	99211
Forxiga 5 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Dapagliflozina	Astrazeneca Pharmaceuticals LP, de Estados Unidos	97717
Forxiga 10 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Dapagliflozina	Astrazeneca Pharmaceuticals LP, de Estados Unidos	97718
Fanter 10 mg Comprimidos Recubiertos	Dapagliflozina	Farmacéutica Paraguaya S.A., de Paraguay	201129
Dapagliflozina 10 mg Global Farma Tableta Recubierta	Dapagliflozina	Global Farma, S.A., de Guatemala	202427
Dapagliflozina 5 mg Global Farma Tableta Recubierta	Dapagliflozina	Global Farma, S.A. de Guatemala	202513
Atletic's Aerosol; Solución Tópica (en Aerosol)	Diclofenaco	Laboratorios Rety de Colombia S.A. Retycol S.A., de Colombia	114032
Diclofen Gel	Diclofenaco	Laboratorios Prieto, S.A., de Panamá	93951
Berifen Patch/Parches Transdérmicos	Diclofenaco	Teika Pharmaceutical Co. LTD., de Japón	73080
Flamylgel Gel Tópico	Diclofenaco	Unipharm, S.A., de Guatemala	106145
Vollen Gel	Diclofenaco	Laboratorios Rigar, S.A., de Panamá	105449
Diclofenaco 1% Gel Tópico	Diclofenaco	Caplin Point Laboratories Limited, de India	86615
Diclofenaco al 1 % Gel Tópico	Diclofenaco	Fareva Villa Rica, S.A.S., de Colombia	71668
Flogel al 1% Gel Tópico.	Diclofenaco	Laboratorios Siegfried, S.A.S., de Colombia	53595
Voltaren Emulgel al 1.16 % Gel	Diclofenaco	Gsk Consumer Healthcare Sarl, de Suiza	64957
Diclofenaco Sódico Calox al 1 % Gel Tópico	Diclofenaco	Calox de Costa Rica, S.A., de Costa Rica	66641
Dolotren 1% Gel Tópico	Diclofenaco	Laboratorios Vitoria, S.A., de Portugal	81683
Berifen 1% Gel	Diclofenaco	Acino Pharma Panama, S.A., de Portugal	98461
3-A Ofteno 0.1% Solución Oftálmica Estéril	Diclofenaco	Laboratorios Sophia, S. A. de CV, de México	46044
Leflunomida 20 mg Tableta Recubierta Con Película	Leflunomida	Haupt Pharma Münster GmbH, de Alemania	107449
Arava 20 mg Tabletas Recubiertas	Leflunomida	Opella Healthcare International SAS, de Francia	50775
Leflunitae 20 mg Comprimidos Recubiertos	Leflunomida	Kocak Farma Ilac Ve Kimya Sanayi, A.S., de Turquía	105901
Leflunomida 20 mg Comprimidos Recubiertos	Leflunomida	Ultra Laboratorios, S.A. De C.V., de México	105492

Leflunomida Sandoz 20 mg Tabletas Recubiertas	Leflunomida	Haupt Pharma Münster Gmbh, de Alemania	96149
Levofloxacin 750 mg MK Tabletas Recubiertas	Levofloxacin	Tecnoquímicas, S.A, de Colombia	116420
Levofloxacin Normon 500 mg Comprimidos Recubiertos con Película EFG	Levofloxacin	Laboratorios Normon, S.A., de España	81119
Fluoning 500 mg/100ml Solución Inyectable	Levofloxacin	Laboratorios Pisa, S.A. de C.V., de México	114087
Evocs-III 500mg /Tabletas	Levofloxacin	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V., de México	76447
Evocs-III 750mg Tabletas.	Levofloxacin	Laboratorios Liomont, S.A. de C.V., de México	76860
Levofloxacin 500 mg Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Eurofarma Laboratorios, S.A., de Guatemala	112326
Dinaton 500 mg Tabletas Recubiertas	Levofloxacin	Calox de Costa Rica, S.A., de Costa Rica	111144
Astefor 500 (500mg) Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Laboratorios Rowe S.R.L., de República Dominicana	74415
Dinaton 750 mg Tabletas Recubiertas	Levofloxacin	Calox de Costa Rica, S.A., de Costa Rica	110750
Astefor 750 (750mg) Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Laboratorios Rowe S.R.L., de República Dominicana	74417
Leflox 750 (750mg) Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Medipan, S.A., de Panamá	74877
Primeris 500 (500 mg) Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Laboratorios Rowe S.R.L., de República Dominicana	73112
Quinofres 500 mg/100ml Solución Inyectable	Levofloxacin	Fresenius Kabi México, S.A. de C.V., de México	87441
Levofloxacin Calox 500 mg Tabletas Recubiertas	Levofloxacin	Calox De Costa Rica, S.A., de Costa Rica	72863
Levonovum 750 mg Tabletas Recubiertas	Levofloxacin	NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A., de Guatemala	201123
Levoxin 500 Tabletas Revestidas	Levofloxacin	NovoSwiss Pharmaceuticals, S.A.	201123
Levoflox- Denk 5mg/ml Solución Inyectable para Infusión I.V.	Levofloxacin	Incepta Pharmaceuticals LTD	200030
Levofloxacin Normon 5 mg/mL Solución para Perfusión Intravenosa EFG.	Levofloxacin	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	98621
Eurofloxa 500 - Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Laboratorios Normon, S.A.	79708
Eurofloxa 750 - Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Quimfa, S.A.	200671
Elequine 500 mg Tabletas	Levofloxacin	Quimfa, S.A.	200672
Levofloxacin Rigar 500 mg Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Janssen - Cilag, S.A. DE C.V.	48274
Levo - Denk 500 Mg Comprimidos con Cubierta Pelicular	Levofloxacin	Laboratorios Rigar, S.A.	99684
Aquev 0.5 % (500 mg/100 ml) Solución Inyectable para Infusión I.V.	Levofloxacin	Rottendorf Pharma GmbH	86559
Targetfox 500 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Levofloxacin	Aculife Healthcare Private Limited	82663
Floxaprin 500 mg/100 mL Solución Inyectable para Infusión I.V.	Levofloxacin	Actavis LTD.	102343
Primeris 750 (750mg) Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Laboratorio y Droguería Qualipharm, S.A.	83999
Levofloxacin 500 mg /100 ml solución para infusión I.V.	Levofloxacin	Laboratorios Rowe S.R.L.	74227
Leflox 500 mg Comprimidos Recubiertos	Levofloxacin	Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)	202907
Levofloxacin Calox 750 mg Tabletas Recubiertas	Levofloxacin	Medipan, S.A.	67066
Levofloxacin Qualipharm 500 mg/ 100 mL Solución Inyectable Infusión I.V.	Levofloxacin	Calox de Costa Rica, S.A.	100917
Levofloxacin (Hemihidrato) 5mg/mL Solución Inyectable, I.V.	Levofloxacin	Laboratorio Qualipharm, S.A.	99865

Fenalex 750 mg Tabletás Recubiertas	Levofloxacinó	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A., de Guatemala	88597
Primeris 25 mg/mL Soluci3n Inyectable I.V.	Levofloxacinó	Instituto Biol3gico Contemporáneo S.A, de Argentina	59204
Levofloxacinó MK 500mg Tabletás Recubiertas	Levofloxacinó	Corporaci3n Bonima, S.A. De C.V., de El Salvador	65364
Fenalex 500 mg Tabletás Recubiertas	Levofloxacinó	Novoswiss Pharmaceuticals, S.A., de Guatemala	73071
Levofloxacinó 500mg Tabletás Recubiertas	Levofloxacinó	Macleods Pharmaceuticals Ltd., de India	87713
Floxaprin 750 mg Comprimidos Recubiertos	Levofloxacinó	Eurofarma Guatemala S.A., de Guatemala	74859
Axa-Levo (Levofloxacinó 500 mg /100 mL) Soluci3n Inyectable Infusi3n I.V.	Levofloxacinó	Axa Parenterals, Ltd, de India	103896
Floxaprin 500 mg Comprimidos Recubiertos	Levofloxacinó	Eurofarma Guatemala, S.A., de Guatemala	70528
Aubagio 14 mg Tabletás Recubiertas	Teriflunomida	Opella Healthcare International SAS, de Francia	86906
Zudenina PB Gel	Adapaleno + per3xido de benzóilo	Altea Farmaceutica S.A., de Colombia	114736
Zudenina Plus 0.1%/1.0% Gel T3pico	Adapaleno + clindamicina	Arbofarma S.A.S., de Colombia	75255
Paracne Dual Forte Gel D3rmico	Adapaleno + per3xido de benzóilo	Panalab, S.A., de Argentina	112442
Epiduo 0.1%/2.5% Gel	Adapaleno + per3xido de benzóilo	Laboratoires Galderma, de Francia	83914
Epiduo Forte Gel	Adapaleno + per3xido de benzóilo	Laboratoires Galderma, de Francia	111969
Zudenina F 0,3 % Gel T3pico	Adapaleno	Altea Farmaceutica, S.A., de Colombia	75178
Adaferin al 0.1% Gel T3pico	Adapaleno	Laboratoires Galderma, de Francia	107778
Zudenina 0.1% Gel T3pico	Adapaleno	Altea Farmaceutica, S.A., de Colombia	71023
Adaferin 0.1% Crema	Adapaleno	Laboratoires Galderma, de Francia	102471
Tafinlar 75 mg Cápsulas Duras	Dabrafenib	Novartis Farmaceutica, S.A., de Espa1a	113201
Tafinlar 75 mg Cápsulas Duras	Dabrafenib	Glaxo Operations (UK) Ltd. (Trading As Glaxo Wellcome Operations), de Reino Unido	93282
Tafinlar 50 mg Cápsulas Duras	Dabrafenib	Glaxo Operations (UK) Ltd. (Trading As Glaxo Wellcome Operations), de Reino Unido	93281
Profol 1% Emulsi3n para Inyecci3n o Infusi3n Intravenosa	Propofol	Baxter Pharmaceuticals India Private Limited, de India	92976
Nirfol 1% (10 mg/mL) Emulsi3n Inyectable I.V.	Propofol	Aculife Healthcare Private Limited, de India	91561
Diprivan 10 mg/mL (1 %) Emulsi3n Inyectable I.V. en Jeringuillas Preenadas y Ampollas	Propofol	Corden Pharma S.P.A., de Italia	51596
Pofol 10mg/mL Emulsi3n Inyectable I.V.	Propofol	Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., de Corea del Sur	49742
Propofol USP 200 mg/20mL Emulsi3n Inyectable	Propofol	Aspiro Pharma Limited, de India	105812
Propofol 1% MCT Emulsi3n Inyectable 10mg/mL	Propofol	Fresenius Kabi Austria GmbH, de Austria	103964
Diprivan 20 mg/mL (2 %) Emulsi3n para Infusi3n I.V.	Propofol	Corden Pharma S.P.A., de Italia	47830
Oleo-Lax Emulsi3n Inyectable al 1%	Propofol	Laboratorio Internacional Argentino, S.A., de Argentina	100308
Propofol 200mg/20ml Emulsi3n Inyectable I.V.	Propofol	Pharmaservice S.A. de C.V, de México	200053

Mekinist 2 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Trametinib	Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A. de Italia	96318
Mekinist 0,5 mg Comprimidos Recubiertos con Película	Trametinib	Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A. de Italia	96317

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 22 de julio de 2024.

En Panamá no se encuentran registrados productos que contengan los principios activos: manipipino, posaconazol y ascimibin.

Desde febrero de 2013 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido:

- ❖ Un reporte de sospechas de reacciones adversas asociadas a baricitinib, que incluye: fiebre, infección en los oídos y defensas bajas.
- ❖ Tres reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a buprenorfina, que incluyen: alucinaciones, delirio y retención de líquidos.
- ❖ Ocho reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a leflunomida, que incluyen: erupción exantémica, prurito generalizado, pérdida de cabello, malestar general, astenia, eritema en área periorbital, dolor articular, molestias en el hígado, visión borrosa, dolor de estómago, disnea, ansiedad y resequedad en la boca.
- ❖ Diez reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a levofloxacin, que incluyen: picazón, enrojecimiento, reacción alérgica, sensación de angustia, dolor, cefalea, diarrea, náuseas, mareos, debilidad y dolor de garganta.
- ❖ Diecinueve reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a teriflunomida, que incluyen: erupción cutánea, somnolencia, cefalea, caída de cabello, edema generalizado, resfriado, plaquetas disminuidas, hipertensión arterial, leucocitos bajos, parálisis facial, crisis hipertensiva, urticaria, hipoestesia, taquicardia, rigidez, pérdida visual transitoria, cansancio, pérdida del equilibrio, hormigueo en manos y pies, dolor de cuello y convulsión.
- ❖ Cinco reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a Propofol, que incluyen: reacciones alérgicas.
- ❖ Cuatro reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a dabrafenib/trametinib que incluyen: diarrea, vómito, erupción cutánea, onicomicosis y neutropenia
- ❖ Treinta y tres reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a dapagliflozina, que incluyen: gastritis, anorexia, diarrea, fiebre, tos, resfriado, mialgia, mareos, infarto, pérdida de peso, debilidad y constipación.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, recomendamos lo siguiente:

#### **A los profesionales de la salud:**

- ❖ Tomar en consideración esta información de seguridad al momento de prescribir los medicamentos incluidos en esta nota de seguridad.

#### **Industria Farmacéutica:**

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización de monografías e insertos con la información de seguridad correspondiente a su medicamento.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hájala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

**Fuentes de Información:**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea. Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Edición: mayo de 2024. Publicado el 15 de julio de 2024. Consultado: 22 de julio de 2024.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 22 de julio de 2024

*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 de referencia en materia de Farmacovigilancia.*

-----Última línea-----

ED/MD

