

COMUNICADO MS-DRPIRS-UVC-10-2026

San José, 02 de septiembre de 2026

**A TODOS LOS TITULARES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN TAMOXIFENO
(PRINCIPIO ACTIVO ÚNICO)**

Asunto: Actualización de monografía e inserto por Información de Seguridad comunicada en la Nota Informativa 04-26 del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, publicó la Nota Informativa 04-26, titulada "Tamoxifeno: nueva información de seguridad", con el fin de informar a los profesionales de la salud y a la población en general sobre nueva información de seguridad relacionada con los medicamentos que contienen tamoxifeno como principio activo en su formulación.

Dado lo anterior y tomando en cuenta que dentro de las funciones del CNFV se encuentran, vigilar la seguridad y analizar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos de uso humano que se importan, fabrican, comercializan y utilizan en el país, según se establece en el Decreto Ejecutivo N° 35244-S "Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia" y en el Decreto Ejecutivo N° 39147-S "Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia" y en concordancia con la Nota Informativa supra citada, se informa a todos los titulares de registro sanitario de los medicamentos que contienen este principio activo en sus formulaciones, que deben actualizar la información de seguridad de la monografía e inserto (si dispone del mismo) tal y como se especifica a continuación:

Monografía

Preocupaciones y advertencias

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

Los estudios realizados en mujeres premenopáusicas tratadas con tamoxifeno para reducir el riesgo de cáncer de mama o para el tratamiento del cáncer de mama han descrito disminuciones en la densidad mineral ósea. Se debe aconsejar a las mujeres premenopáusicas que toman <nombre del medicamento> sobre las medidas para mantener la salud ósea, de acuerdo con las guías clínicas locales.

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

<nombre del medicamento> a la dosis recomendada, puede prolongar el intervalo QTc en el electrocardiograma (ECG), especialmente en pacientes con riesgos subyacentes de prolongación del intervalo QT, incluidos pacientes con comorbilidades cardíacas o pacientes tratados actualmente con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT. Se recomienda realizar un seguimiento del ECG y de los electrolitos en estos pacientes.

Interacciones

Se debe añadir una interacción de la siguiente manera:

<nombre del medicamento> a la dosis recomendada puede prolongar el intervalo QTc en el electrocardiograma (ECG), y el uso concomitante de <nombre del medicamento> con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT puede potenciar aún más la prolongación de QT. Por lo tanto, se recomienda precaución en caso de tal combinación, y se recomienda la monitorización del ECG y de los electrolitos en estos pacientes.

Efectos adversos

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la categoría SOC “Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo” con frecuencia “Frecuencia no conocida”:

- Disminución de la densidad mineral ósea (mujeres premenopáusicas)

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la categoría SOC “Trastornos cardíacos” con frecuencia “Frecuencia no conocida”:

- Prolongación del QT

Sobredosis

Si aún no se ha implementado una redacción similar, se debe añadir la siguiente advertencia:

Se han publicado informes en la literatura que indican que el tamoxifeno administrado en dosis varias veces superiores a la dosis estándar puede estar asociado con la prolongación del intervalo QT del ECG.

En caso de contar con prospecto o inserto, deberán aplicarse sobre estos las modificaciones que se detallan a continuación:

Prospecto

Advertencias y precauciones

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

Los estudios realizados en mujeres premenopáusicas que tomaron tamoxifeno para reducir el riesgo de cáncer de mama o para tratar el cáncer de mama han descrito disminuciones en la densidad ósea. Si usted es una mujer premenopáusica en tratamiento con <nombre del medicamento>, consulte a su médico para que le aconseje sobre cómo mantener la salud ósea.

Se debe añadir la siguiente advertencia y precaución:

Si tiene alguna enfermedad del corazón, incluidos problemas del ritmo del corazón (arritmias), entre ellos una afección llamada síndrome de QT largo (prolongación del intervalo QT), el riesgo de tener problemas del ritmo cardíaco puede aumentar si toma <nombre del medicamento>.

Otros medicamentos y <nombre del medicamento>

En particular, informe a su médico <o farmacéutico> si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Medicamentos que se sabe que afectan al ritmo cardíaco.

Posibles efectos adversos

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

Disminución de la densidad mineral ósea en mujeres premenopáusicas.

Cambios en la actividad eléctrica del corazón (electrocardiograma con prolongación del intervalo QT).

Así mismo se solicita lo siguiente:

- Eliminar cualquier texto de la monografía e inserto (si dispone del mismo) que sea incongruente con la nueva información de seguridad descrita.
- Tramitar la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) como un cambio post registro a través de la plataforma Regístrelo. Se debe indicar en el motivo o justificación del trámite: la Nota Informativa 04-26 del CNFV y el presente comunicado.
- El plazo máximo a presentar el trámite en la plataforma Regístrelo es de 90 días naturales a partir de la fecha del presente comunicado.
- Comunicar al CNFV el número de trámite generado por la plataforma Regístrelo al correo drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr.
- En caso de que la monografía ya cuente con la información que se solicita en el presente comunicado, se debe informar al CNFV el número de trámite con el que se aprobó dicha monografía e inserto.

Se apercibe que, en caso de comprobarse el incumplimiento a lo dispuesto en este comunicado una vez vencido el plazo arriba indicado, se podrán aplicar las medidas especiales señaladas en el artículo 356 de la Ley N° 5395 Ley General de Salud y la multa del artículo 378 de la misma



**MINISTERIO
DE SALUD**
GOBIERNO DE COSTA RICA

ley, así como las medidas señaladas en los numerales 6.2 y 12.6 del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 “Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario”. Decreto Ejecutivo N° 43259-COMEX-S-MEIC.



Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director

V.B.-Solicitado por: Dr. Danny
Cascante Álvarez

MCD
Expediente CNFV 10-26

San José, calle 16 avenida 6 y 8
Edificio Norte

Tel. 4003-5000/ ext. 592

Centro Nacional de Farmacovigilancia
Unidad de Vigilancia y Control
drpirs.farmacovigilancia@misalud.go.cr

WWW.MINISTERIODESALUD.GO.CR