

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD

Número 19 - FEBRERO 2026

DIMETILFUMARATO - RIESGO DE EVENTOS GASTROINTESTINALES: PERFORACIÓN, ULCERACIÓN, HEMORRAGIA Y OBSTRUCCIÓN

El Dimetilfumarato está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente y enfermedad secundaria activa progresiva, ayudando a reducir el número de recaídas y retrasar los problemas físicos asociados a la enfermedad.

Health Canada ha llevado a cabo una revisión de seguridad tras una actualización del etiquetado en los Estados Unidos. Tras analizar informes de farmacovigilancia (incluyendo 51 reportes canadienses y 22 casos internacionales), así como literatura científica, se ha concluido que existe un vínculo posible entre el uso de dimetilfumarato y el riesgo de eventos gastrointestinales graves.

Estos eventos incluyen:

- Perforación: Orificio en la pared del tracto gastrointestinal.
- Ulceración: Llagas abiertas en el revestimiento del tracto gastrointestinal.
- Hemorragia: Sangrado en el tracto gastrointestinal.
- Obstrucción: Bloqueo del tracto gastrointestinal.

DINAVISA Paraguay no ha registrado en su base de datos reportes referente a estos eventos adversos asociados al dimetilfumarato.

DINAVISA recomienda:

Para los pacientes: Se aconseja a los pacientes que se pongan en contacto con su médico de inmediato si experimentan síntomas abdominales severos o inusuales que sugieran una complicación gastrointestinal.

A los Titulares de Registro Sanitario: Actualizar la información del prospecto de sus productos que contengan dimetilfumarato para incluir estos riesgos gastrointestinales.

A los profesionales sanitarios: Mantenerse alerta sobre la posible ocurrencia de estos efectos adversos y proceder a su reporte inmediato.

DINAVISA subraya la importancia de que toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de dimetilfumarato u otro medicamento debe ser notificada por los profesionales de la salud. Los pacientes también tienen la posibilidad de reportar estos casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia (**farmacovigilancia@dinavisa.gov.py**) vía reporte en línea (**e-Reporting**) a través del enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/>. La información recopilada por esta vía es fundamental para enriquecer el conocimiento sobre el comportamiento de los medicamentos una vez que son ampliamente utilizados por la población.

Fuente:

<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1765554392576>