

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 04-26

TAMOXIFENO: NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

02 de septiembre de 2026

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario del Ministerio de Salud, comunica 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.

El tamoxifeno es un medicamento indicado para el tratamiento del cáncer de mama. En pacientes con cáncer de mama actúa principalmente como un anti-estrógeno a nivel del tumor, impidiendo la unión del estrógeno al receptor correspondiente.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), de acuerdo con lo dispuesto en el informe de evaluación sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para tamoxifeno (PSUSA/00002846/202504), evaluó nueva información de seguridad relacionada con la disminución de la densidad mineral ósea en mujeres premenopáusicas y con la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma (ECG).

En vista de los datos disponibles en la literatura y de las notificaciones espontáneas, así como de un mecanismo de acción plausible, el PRAC concluyó que existe una posibilidad razonable de relación causal entre tamoxifeno y la disminución de la densidad mineral

ósea en mujeres premenopáusicas, así como entre tamoxifeno y la prolongación del intervalo QT en el ECG.

El Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados de medicamentos de uso humano (CMDh, por sus siglas en inglés) estuvo de acuerdo con las conclusiones del PRAC y consideró que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen tamoxifeno se mantiene favorable, sujeto a la incorporación de esta advertencia de seguridad en la información del producto.

Expuesto lo anterior y realizado el análisis de toda la información, el CNFV solicitará a los titulares de registro sanitario de todos los medicamentos que contienen tamoxifeno, la actualización de la monografía e inserto (si dispone del mismo) con el fin de incorporar advertencias, precauciones, interacciones y reacciones adversas relacionadas con la disminución de la densidad mineral ósea en mujeres premenopáusicas y la prolongación del intervalo QT/QTc.

Los medicamentos que contienen tamoxifeno como principio activo, registrados en nuestro país, son los siguientes:

Nombre o marca de producto registrado	Número de registro
TAMOXIFENO 20MG (COMO CITRATO DE TAMOXIFENO) TABLETAS RECUBIERTAS	3201-AXT-9797
Nolvadex-D Comprimidos Recubiertos 20 mg	4132-ÑB-2130

Fuente: Consulta realizada en plataforma Regístrelo el 03/08/2026.

Se aclara que la lista de medicamentos incluida en la Nota Informativa XX-26 tiene carácter referencial y corresponde a los productos identificados al momento de su elaboración. En consecuencia, las disposiciones contenidas en el presente comunicado aplican a todos los medicamentos que contengan tamoxifeno como principio activo y que cuenten con registro sanitario vigente en el país, independientemente de que se

encuentren o no expresamente incluidos en el listado incorporado en dicha Nota Informativa.

Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos, ya sea a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, en el siguiente enlace: <https://www.notificacentroamerica.net> o mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte.

CARLOS
IGNACIO
CALDERON
ARROYO
(FIRMA)

Firmado
digitalmente por
CARLOS IGNACIO
CALDERON
ARROYO (FIRMA)
Fecha: 2026.09.05
09:56:57 -06'00'

Dr. Ignacio Calderón Arroyo
Director



DANNY
GUSTAVO
CASCANTE
ALVAREZ
(FIRMA)

Firmado
digitalmente por
DANNY GUSTAVO
CASCANTE
ALVAREZ (FIRMA)
Fecha: 2026.09.03
07:58:24 -06'00'

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

MCD
CNFV 04-26

San José, calle 16
avenida 6 y 8.
Edificio Central
Norte

Tel. 4003-5000

drpirs.correspondencia@misalud.go.cr