



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
(CECMED)

COMUNICACIÓN DE RIESGO No 02/2026

LA EMA RECOMIENDA RETIRAR LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LEVAMISOL

El Comité de Seguridad (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), ha recomendado que los medicamentos que contengan levamisol sean retirados del mercado de la Unión Europea (UE)¹. La justificación de esta decisión se ha tomado tras una revisión de seguridad a nivel de la UE que concluyó que los beneficios de estos medicamentos ya no superan sus riesgos para el tratamiento de infecciones parasitarias por gusanos debido al riesgo de leucoencefalopatía, un efecto secundario raro pero grave del levamisol que afecta a la sustancia blanca cerebral.

El levamisol es un medicamento antihelmíntico, utilizado en adultos y niños para tratar infecciones causadas por parásitos: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* y *Trichostrongylus colubriformis*. Actúa principalmente estimulando los receptores nicotínicos de acetilcolina, proteínas que se encuentran en la superficie de las células nerviosas del gusano. Esto provoca una rápida parálisis de los músculos del parásito, impidiendo su movimiento y permitiendo su expulsión del intestino de la persona infectada.

La revisión confirmó que la leucoencefalopatía es un efecto secundario poco frecuente, pero grave, del levamisol. La leucoencefalopatía daña la sustancia blanca del cerebro, compuesta por fibras nerviosas recubiertas de mielina, una capa protectora que permite una comunicación eficiente entre las diferentes partes del cerebro. Esta afección puede ser debilitante y potencialmente mortal, especialmente si no se trata, y su diagnóstico es complejo.

La información revisada mostró que los síntomas de leucoencefalopatía pueden aparecer tras una sola dosis de levamisol y pueden desarrollarse entre un día y varios meses después del tratamiento. No se identificó ninguna medida para reducir el riesgo, ni ningún grupo de personas que pudiera tener mayor riesgo de desarrollar leucoencefalopatía con el uso de levamisol. En general, teniendo en cuenta que

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines>

los medicamentos con levamisol se utilizan para tratar infecciones parásitas leves por gusanos y que la leucoencefalopatía inducida por levamisol es una condición grave con inicio impredecible, el PRAC concluyó que los beneficios de los medicamentos con levamisol ya no superan los riesgos y recomendó la retirada de sus autorizaciones de comercialización en la UE.

La recomendación del PRAC se basa en la evaluación de nuevos datos recopilados mediante la monitorización continua de la seguridad de los medicamentos autorizados en la UE. Estos incluyeron informes de casos graves de leucoencefalopatía y desmielinización del sistema nervioso central (pérdida de mielina en el cerebro y la médula espinal) tras el uso de levamisol, así como una revisión de la literatura científica publicada. El PRAC también tuvo en cuenta las aportaciones de un panel de expertos independientes en enfermedades infecciosas y neurólogos, así como de la Organización Mundial de la Salud.

En Cuba, según consulta realizada a la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia, en los últimos cinco años no se han recibido reportes de leucoencefalopatía por el uso de levamisol. No obstante, debido a la presencia de este nuevo evento adverso y de las acciones tomadas por otras autoridades reguladoras de medicamentos, debe mantenerse el seguimiento y la vigilancia de este riesgo.

EL CECMED ALERTA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE LA POSIBLE OCURRENCIA DE ESTE EVENTO ADVERSO Y LA NECESIDAD DE SU REPORTE. SOLICITA QUE ANTE LA DETECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS SE NOTIFIQUE AL CORREO:

vigilancia@cecmecmed.cu o puede hacerlo en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/>

La Habana, Cuba 3 de marzo de 2026.