



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de marzo de 2026
EMA/31681/2026

La EMA recomienda la retirada de las autorizaciones de comercialización del medicamento levamisol

Leucoencefalopatía confirmada como un efecto adverso grave del levamisol

El 26 de marzo de 2026, el CMDh¹ respaldó la recomendación formulada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA de retirar del mercado de la UE los medicamentos que contienen levamisol. Esto es consecuencia de una revisión a escala de la UE en la que se llegó a la conclusión de que los beneficios de estos medicamentos ya no superan sus riesgos para el tratamiento de las infecciones parasitarias por gusanos en adultos y niños.

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

La información revisada por el PRAC mostró que la leucoencefalopatía puede producirse después de una dosis única de levamisol y que los síntomas pueden aparecer hasta varios meses después del tratamiento. En la revisión no se identificaron medidas para reducir el riesgo ni ningún grupo de personas que pudieran estar expuestas a un riesgo mayor o menor. Además, en la UE están autorizados otros medicamentos para el tratamiento de las infecciones parasitarias por gusanos. Dado que los medicamentos que contienen levamisol se utilizan para tratar las infecciones parasitarias leves por gusanos y que la leucoencefalopatía inducida por levamisol es una enfermedad grave con un inicio impredecible, el PRAC concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen levamisol ya no superan a los riesgos y recomendó que se retiraran sus autorizaciones de comercialización en la UE.

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

¹ El CMDh es un órgano en el que están representados los Estados miembros de la UE, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE.



La EMA supervisa continuamente la seguridad de los medicamentos autorizados en la UE. Cuando existen nuevas pruebas que demuestran que los riesgos de un medicamento pueden ser mayores que sus beneficios, la Agencia actúa para proteger la salud pública. La recomendación de retirar los medicamentos que contienen levamisol refleja el compromiso de la EMA de garantizar que los medicamentos disponibles en la UE cumplan normas sólidas de seguridad, eficacia y calidad.

Información destinada a los pacientes

- La EMA recomendó retirar del mercado de la UE los medicamentos que contienen levamisol. En algunos países de la UE, estos medicamentos están autorizados para tratar las infecciones parasitarias por gusanos.
- Una revisión realizada por el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA confirmó que los medicamentos que contienen levamisol pueden causar leucoencefalopatía, un efecto adverso grave que daña partes del cerebro.
- En la UE se comercializan otros medicamentos para el tratamiento de las infecciones parasitarias por gusanos.
- Las personas que han sido tratadas con medicamentos que contienen levamisol deben consultar a un médico inmediatamente si presentan debilidad muscular, dificultad para hablar, confusión o dificultad para controlar los movimientos.
- Estos síntomas pueden aparecer después de una dosis única de levamisol y pueden desarrollarse hasta varios meses después del tratamiento con un medicamento que contenga levamisol.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento pasado o presente o sobre el de su hijo con un medicamento que contiene levamisol, póngase en contacto con su médico.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- La EMA recomendó retirar del mercado de la UE los medicamentos que contienen levamisol. En algunos países de la UE, estos medicamentos están autorizados como antihelmínticos.
- Una revisión realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA confirmó que el levamisol puede causar leucoencefalopatía, una reacción adversa grave con un inicio impredecible.
- Los síntomas de la leucoencefalopatía pueden aparecer después de una dosis única de levamisol y pueden desarrollarse hasta varios meses después del tratamiento.
- En pacientes con leucoencefalopatía asociada al levamisol, los síntomas neurológicos varían en función de la localización de las lesiones y pueden incluir debilidad muscular, deterioro del lenguaje, disfunción cognitiva, ataxia y paresia.
- Otros tratamientos antihelmínticos están autorizados en la UE.
- La recomendación de la EMA se basa en una revisión a escala de la UE de las notificaciones espontáneas de leucoencefalopatía y desmielinización del sistema nervioso central tras el uso del levamisol, ya sea en su indicación autorizada o en el contexto del uso no autorizado, el uso indebido o la exposición accidental, una revisión de la bibliografía científica y las aportaciones de un grupo de expertos independientes en enfermedades infecciosas y neurología.

- Se enviará una comunicación directa a los profesionales sanitarios pertinentes y se publicará en una [página específica del](#) sitio web de la EMA.

Información adicional sobre el medicamento

El levamisol es un antihelmíntico, un medicamento utilizado en adultos y niños para tratar las infecciones causadas por los siguientes gusanos parásitos: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis* y *Trichostrongylus columbriformis*.

El levamisol actúa principalmente estimulando los receptores nicotínicos de acetilcolina, que son proteínas que se encuentran en la superficie de las células nerviosas de los gusanos. Esto provoca una rápida parálisis de los músculos del gusano, impidiendo su movimiento y permitiendo su expulsión del intestino de la persona infectada.

Los medicamentos de uso humano que contienen levamisol se presentan en comprimidos para tomar por vía oral, generalmente en una sola dosis. Están autorizados en Hungría, Lituania, Letonia y Rumanía con los nombres comerciales Decaris y Levamisol Arena.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de los medicamentos que contienen levamisol se inició a petición de la Agencia Rumana de Medicamentos (NAMMDR), de conformidad con el [artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de la evaluación de los problemas de seguridad de los medicamentos de uso humano, que formuló una recomendación. Dado que todos los medicamentos que contienen levamisol se han autorizado mediante procedimientos nacionales, la recomendación del PRAC se envió al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos de uso humano (CMDh), que adoptó un dictamen el 26 de marzo de 2026. El CMDh es un órgano en el que están representados los Estados miembros de la UE, así como Islandia, Liechtenstein y Noruega. Es responsable de garantizar unas normas de seguridad armonizadas para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en la UE. Dado que el CMDh adoptó su dictamen por consenso, la recomendación del PRAC será aplicada directamente por los Estados miembros en los que están autorizados los medicamentos, de acuerdo con un calendario acordado.