

053-24/CNFV/DFV/DNFD

30 de septiembre de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGER. VRIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA FDA AGREGA UNA ADVERTENCIA SOBRE LA RARA APARICIÓN DE LESIÓN HEPÁTICA GRAVE CON EL USO DE VEOZAH (FEZOLINETANT) PARA LOS SOFOCOS DEBIDOS A LA MENOPAUSIA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA. Por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, advierte que Veozah (fezolinetant), un medicamento utilizado para tratar los sofocos provocados por la menopausia puede provocar lesiones hepáticas poco frecuentes pero graves. Si hay signos y síntomas que sugieran una lesión hepática, suspender el medicamento podría prevenir el empeoramiento de la lesión hepática y posiblemente restablecer la función hepática a la normalidad.

La FDA agregó una advertencia sobre el riesgo de lesión hepática a la advertencia existente sobre valores elevados en los análisis en sangre de la función del hígado y la exigencia de realizar análisis de sangre del hígado en la información de prescripción de Veozah. Esta actualización la realizaron después de revisar un informe posterior a la comercialización de un paciente con valores elevados en los análisis en sangre de la función del hígado y signos y síntomas de lesión hepática después de tomar el medicamento durante aproximadamente 40 días.

Puntos claves:

Veozah (fezolinetant) es un medicamento recetado no hormonal aprobado en mayo de 2023 para reducir la frecuencia y la gravedad de los sofocos moderados a severos causados por la menopausia. El medicamento pertenece a una clase de fármacos llamados antagonistas del receptor de neuroquinina 3 (NK3). Actúa para restablecer el equilibrio entre las hormonas de estrógeno y una sustancia química cerebral llamada neuroquinina B (NKB) al bloquear las actividades del receptor NK3, que desempeña un papel en el control de la temperatura corporal por parte del cerebro.

Veozah está disponible en forma de comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. Los efectos secundarios comunes incluyen dolor de estómago, diarrea, dificultad para dormir, dolor de espalda, sofocos.

Resumen de datos:

La FDA revisó un caso posterior a la comercialización de una lesión hepática grave inducida por medicamentos que se produjo en una paciente que recibió Veozah para tratar los sofocos causados por la menopausia. Antes de comenzar a tomar Veozah, los niveles de análisis en sangre de la función del hígado de la paciente eran normales. En los 40 días posteriores al inicio del tratamiento, varios valores en análisis en sangre de la función del hígado se elevaron significativamente: alanina transaminasa, más de 10 veces el nivel normal; fosfatasa alcalina, más de cuatro veces el nivel normal; y bilirrubina total, más de 3 veces el nivel normal.

053-24/CNFV/DFV/DNFD
30 de septiembre de 2024.
Página 2/3

La paciente informó síntomas de lesión hepática, incluidos fatiga, náuseas, disminución del apetito, picazón en las manos y los pies que luego se extendió a todo el cuerpo, ictericia, heces pálidas y orina oscura. El médico que le recetó a la paciente no encontró anomalías al verificar otras causas de lesión hepática, mediante ecografía del hígado y análisis de sangre para hepatitis viral. Con la interrupción de Veozah, los signos y síntomas se resolvieron gradualmente y los valores de los análisis de sangre del hígado volvieron a la normalidad. Concluimos que esta paciente tenía lesión hepática como resultado del tratamiento con Veozah.

Recomendaciones a los pacientes y cuidadores

- Deje de tomar Veozah inmediatamente y comuníquese con el profesional de la salud que le recetó el medicamento si experimenta signos y síntomas que sugieran problemas hepáticos. Estos pueden incluir sentirse más cansado de lo habitual; náuseas; vómitos; picazón inusual; heces de color claro; coloración amarillenta de los ojos o la piel, llamada ictericia; orina oscura; hinchazón en el área del estómago o el vientre, llamada abdomen; o dolor en la parte superior derecha del abdomen. Dejar de tomar el medicamento si hay signos y síntomas que sugieran una lesión hepática podría prevenir el empeoramiento de la lesión hepática y potencialmente devolver la función hepática a la normalidad.
- Antes de recetar Veozah, los profesionales de la salud le harán análisis de sangre para verificar y controlar el funcionamiento de su hígado. Los profesionales de la salud también le harán estos análisis de sangre todos los meses durante los primeros 3 meses después de que comience a tomar el medicamento, y luego nuevamente a los 6 y 9 meses de tratamiento. Si los valores de los análisis de sangre del hígado están elevados, el profesional de la salud puede recomendarle que suspenda el tratamiento o solicite análisis de sangre adicionales.
- Lea el prospecto de información para el paciente que recibe de la farmacia cada vez que le receten Veozah (fezolinetant), ya que puede contener información adicional nueva o importante sobre el medicamento. El prospecto de información para el paciente explica los aspectos importantes que necesita saber sobre el medicamento, como los efectos secundarios, para qué se utiliza, cómo tomarlo y conservarlo adecuadamente y otras cosas para tener en cuenta cuando esté tomando el medicamento.

Recomendaciones a los profesionales de la salud

- Antes de comenzar a tomar Veozah, realice análisis hepáticos en sangre iniciales para evaluar la función hepática, incluidos los niveles séricos de ALT, AST, ALP y bilirrubina (total y directa). Durante el tratamiento, realice análisis de sangre hepáticos de seguimiento todos los meses durante los primeros tres meses y, luego, nuevamente en los meses 6 y 9 del tratamiento.
- No inicie el tratamiento con Veozah si la concentración de ALT, AST o bilirrubina total es igual o superior al doble del límite superior de lo normal (LSN).
- Suspenda Veozah si las transaminasas exceden cinco veces el LSN, o si las transaminasas exceden tres veces el LSN y la bilirrubina total es más de dos veces el LSN.
- Realizar análisis hepáticos en sangre de seguimiento, con mayor frecuencia si las transaminasas superan tres veces el LSN, pero la bilirrubina total no es más del doble del LSN. Si los valores de los análisis de sangre hepáticos están elevados, descartar otras causas de lesión hepática.

053-24/CNFV/DFV/DNFD
30 de septiembre de 2024.
Página 3/3

✚ Informar a los pacientes sobre el riesgo de valores elevados en los análisis en sangre de la función del hígado durante el tratamiento y el riesgo poco frecuente pero grave de lesión hepática, y analizar la necesidad de realizar controles periódicos de las pruebas hepáticas.

✚ Explique a los pacientes los signos y síntomas de los problemas hepáticos e indique que dejen de tomar Veozah inmediatamente y que se comuniquen con el profesional de la salud que recetó el medicamento si desarrollan estos síntomas y signos en cualquier momento durante el tratamiento con Veozah.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados productos con el principio activo **fezolinetant**. Sin embargo, por precaución se comunica esta información, ya que en ocasiones algunas personas en viajes al exterior adquieren medicamentos para uso personal.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas al principio activo **fezolinetant**.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos [en línea] < [SL/ED -----última línea-----](https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-warning-about-rare-occurrence-serious-liver-injury-use-veozah-fezolinetant-hot-flashes-que#:~:text=Additional%20information%20for%20patients,prescribing%20information%20for%20the%20medicines.> [Consultado: 30/09/2024].2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/09/2024].3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/09/2024].4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/09/2024].</div><div data-bbox=)