

Nota N° 027-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 15 de abril de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**NUEVAS RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE DAÑO
HEPÁTICO ASOCIADO AL USO DE FEZOLINETANT (VEOZA)**

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Fezolinetant (Veoza) se utiliza para el tratamiento de síntomas vasomotores de moderados a graves, incluidos los sofocos y los sudores nocturnos, asociados con la menopausia. Es un antagonista selectivo no hormonal del receptor de neuroquinina (NK) 3 que bloquea la unión de NKB a la neurona KND y para modular la actividad neuronal en el centro termorregulador.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) ha informado sobre nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de daño hepático asociado al uso de fezolinetant. Se debe monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento en todos los pacientes que toman fezolinetant. Se debe evitar el uso de fezolinetant en pacientes con enfermedad hepática conocida o con mayor riesgo de enfermedad hepática.

Fezolinetant y lesión hepática

La información actual del producto contiene información sobre las elevaciones de ALT y AST observadas en ensayos clínicos, y se ha recomendado la monitorización de algunos pacientes desde su autorización.

Una reciente revisión europea de datos de seguridad identificó tres (3) casos en los que las elevaciones de ALT y/o AST se acompañaron de un aumento de la bilirrubina y doce (12) casos en los que el aumento de las transaminasas se acompañó de signos y síntomas adicionales de lesión hepática, como heces pálidas, picazón en palmas de las manos y plantas de los pies, dolor abdominal y orina oscura.

No es posible estimar la frecuencia de los informes de lesión hepática o elevaciones de bilirrubina. Los niveles elevados de ALT y AST se consideran efectos secundarios comunes, lo que significa que se presentan en más de 1 de cada 100 personas, pero en menos de 1 de cada 10. Se desconoce el mecanismo subyacente a la lesión hepática tras el tratamiento.

En el Reino Unido, entre diciembre de 2023 y enero de 2025, el programa de Tarjeta Amarilla recibió un informe espontáneo de resultados anormales en las pruebas hepáticas asociado con fezolinetant; no se han recibido informes espontáneos de trastornos hepáticos.

Recomendaciones para que los profesionales de la salud brinden a sus pacientes:

- Se han notificado casos de problemas hepáticos en personas que toman fezolinetant, que generalmente fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento.
- A todos los pacientes se les realizará una prueba de función hepática antes y durante el tratamiento.
- Se le realizará un análisis de sangre para comprobar su función hepática antes de empezar a tomar fezolinetant. Este análisis se repetirá mensualmente durante los primeros 3 meses de tratamiento y posteriormente, según lo considere oportuno su médico.
- Busque atención médica de inmediato si presenta síntomas que sugieran un problema hepático. Estos incluyen cansancio, picazón, coloración amarillenta de la piel y los ojos, orina oscura, heces claras, náuseas o vómitos, pérdida de apetito o dolor de estómago.
- Lea siempre el prospecto que se proporciona junto con su medicamento, que contiene información sobre cómo tomar fezolinetant y una lista completa de los posibles efectos secundarios conocidos.
- Informe las sospechas de reacciones adversas.

Recomendaciones para profesionales de la salud:

- Se han notificado casos de daño hepático grave con elevación de transaminasas y bilirrubina, así como signos y síntomas de disfunción hepática durante el tratamiento con fezolinetant. Estos resultados fueron generalmente reversibles al suspender el tratamiento.
- Evitar el uso de fezolinetant en pacientes con enfermedad hepática conocida o pacientes con mayor riesgo de enfermedad hepática.
- No iniciar el tratamiento con fezolinetant si los niveles séricos de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) son ≥ 2 veces el límite superior de la normalidad o si los niveles de bilirrubina total son ≥ 2 veces el límite superior de la normalidad.
- Se debe suspender el tratamiento con fezolinetant si:
Las elevaciones de las transaminasas son ≥ 3 veces el límite superior de la normalidad con: bilirrubina total > 2 veces el límite superior de la normalidad o si los pacientes presentan síntomas de lesión hepática.
Las elevaciones de las transaminasas son > 5 veces el límite superior de la normalidad.
- Realizar pruebas de función hepática, incluyendo alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina sérica (FA) y bilirrubina sérica (total) y directo), antes del inicio del tratamiento, mensualmente durante los primeros 3 meses de tratamiento y periódicamente a partir de entonces, según criterio clínico.
- También se deben realizar pruebas de función hepática cuando se presenten signos o síntomas sugestivos de lesión hepática.
- Se debe mantener la monitorización hasta que las pruebas de función hepática se hayan normalizado.
- Se debe aconsejar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si presentan cualquier signo o síntoma de lesión hepática, como fatiga, prurito, ictericia, orina oscura, heces pálidas, náuseas, vómitos, disminución del apetito o dolor abdominal.
- Informar sobre las sospechas de reacciones adversas al medicamento asociadas con fezolinetant.

Página 3
Nota N° 027-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 15 de abril de 2025

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, según su Base de Datos, no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo fezolinetant. Esta información es comunicada por precaución, ya que muchas personas al viajar al extranjero traen consigo medicamentos que no son comercializados en nuestro país.

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.

En la página web del MINSA, en la Sección de Notas de Seguridad de Medicamentos se encuentran publicadas las siguientes notas de seguridad relacionadas a fezolinetant:

- Nota 017-CNFV-DFV-DNFD-2025 del 28 de febrero de 2025. Titulada: “Boletín sobre seguridad de Medicamentos de Uso Humano de Diciembre de 2024 emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para Metamizol, Fezolinetant, Azatioprina, Bromuro de Acildinio, Clorhexidina/Alcohol Isopropílico, Empaglifozina, Empaglifozina/Metformina, Metformina, Nebivolol, Oxaliplatino, Óxido Nítrico, Prometazina, Tacrolimus.”
- Nota 078-CNFV-DFV-DNFD-2024 del 26 de diciembre de 2024. Titulada: “La FDA agrega una advertencia sobre la Rara Aparición de Lesiones Hepáticas Graves con el Uso de Veozah (Fezolinetant) para los sofocos debidos a la Menopausia.”
- Nota 069-CNFV-DFV-DNFD-2024 del 11 de diciembre de 2024. Titulada: “Nuevas Recomendaciones para Prevenir el Daño Hepático Asociadas al Uso de Fezolinetant (Veoza®).”
- Nota 053-24/CNFV/DFV/DNFD del 30 de septiembre de 2024. Titulada: “La FDA agrega una advertencia sobre la Rara Aparición de Lesión Hepática Grave con el Uso de Veozah (Fezolinetant) para los sofocos debido a la menopausia.”

Se solicita a los profesionales de salud tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios, Reino Unido < [en línea] <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fezolinetantv-veoza-risk-of-liver-injury-new-recommendations-to-minimise-risk> [Consultada: 15/04/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/04/2025]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

ED/JJA/mfd

-----última línea-----