

Nota N° 034-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 09 de mayo de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

KAFTRIO® (IVACAFTOR, TEZACAFTOR, ELEXACAFTOR): RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS PSICOLÓGICOS

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) informa que se han reportado efectos secundarios psicológicos como ansiedad, bajo estado de ánimo, alteraciones del sueño, falta de concentración y olvidos con poca frecuencia en personas con fibrosis quística tratadas con Kaftrio® (ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor).

Kaftrio® pertenece a una clase de medicamentos conocidos como moduladores de la fibrosis quística, que actúan sobre la proteína defectuosa subyacente en la fibrosis quística, restaurando la función proteica normal en el pulmón y otros órganos.

Resumen

Revisión de efectos secundarios psicológicos de Kaftrio®.

Los adultos y niños con enfermedades crónicas, como la fibrosis quística, tienen un mayor riesgo de experimentar reacciones adversas psicológicas. Además, las personas con fibrosis quística que experimentan mejoras notables en su bienestar pueden tener dificultades para adaptarse a los beneficios de Kaftrio®.

La Fundación para la Fibrosis Quística comunicó a la MHRA la sospecha de un riesgo de efectos secundarios psicológicos durante el tratamiento con Kaftrio®. Esto incluyó informes de ansiedad o bajo estado de ánimo, alteración del sueño, problemas de concentración y olvidos. También se informaron cambios persistentes en el comportamiento de los niños que tomaban Kaftrio®. Estos eventos ocurrieron con frecuencia durante los tres primeros meses tras el inicio del tratamiento. La MHRA revisó la evidencia disponible sobre el riesgo, incluyendo las experiencias y perspectivas de representantes de la comunidad de fibrosis quísticas y de la Fundación para la Fibrosis Quística. La revisión solicitó el asesoramiento de expertos independientes de la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM).

La CHM indicó que existe un pequeño aumento en el riesgo de desarrollar efectos secundarios psicológicos durante el tratamiento con Kaftrio® en una minoría de personas con fibrosis quística. Este riesgo puede estar asociado con el propio medicamento, pero también podría estar relacionado con la adaptación de los pacientes a las mejoras de Kaftrio® produce en su salud física y calidad de vida. La CHM recomendó que los profesionales de la salud analicen la relación beneficio-riesgo del tratamiento con Kaftrio® con el paciente o su cuidador y consideren la interrupción del tratamiento si un paciente presenta estos síntomas.

Hasta el 25 de febrero de 2025, la MHRA recibió 300 reportes sobre presuntos efectos secundarios psicológicos de pacientes tratados con Kaftrio®. Esto se refiere a un total de 9391 personas en el Reino Unido que había tomado Kaftrio® hasta el 10 de enero de 2025. No es posible determinar la frecuencia de los eventos a partir de los datos disponibles actualmente. Algunos pacientes afectados no tenían antecedentes médicos de problemas de salud mental.

Información para los profesionales de la salud:

- Existe un pequeño aumento en el riesgo de efectos secundarios psicológicos en personas con fibrosis quística tratadas con Kaftrio®.
- También existe un riesgo indirecto de efectos secundarios psicológicos debido a la dificultad de adaptarse a las mejoras relacionada con Kaftrio® en la salud física y la calidad de vida.
- Las personas con enfermedades que limitan la vida, como la fibrosis quística, también tienen un mayor riesgo de desarrollar mala salud mental.
- Se recomienda a los pacientes y a sus cuidadores que estén atentos a la aparición de efectos secundarios psicológicos, generalmente durante los primeros tres meses de tratamiento, como ansiedad o bajo estado de ánimo, alteraciones del sueño, falta de concentración u olvidos. Estas reacciones adversas pueden presentarse en personas sin antecedentes de estos problemas.
- En algunos niños, los efectos secundarios psicológicos pueden manifestarse como cambios persistentes en el comportamiento mientras toman Kaftrio®. Algunos signos de esto podrían incluir un comportamiento más disruptivo o difícil de controlar.
- Analice el balance beneficio-riesgo del tratamiento con Kaftrio® con el paciente o el cuidador y considere suspender el tratamiento si un paciente desarrolla síntomas como ansiedad o bajo estado de ánimo, alteraciones del sueño, falta de concentración u olvidos.

Información para pacientes y/o cuidadores:

- Kaftrio® es un medicamento utilizado para el tratamiento de la fibrosis quística.
- Se han notificado con poca frecuencia casos de estado de ánimo bajo o alterado, ansiedad, problemas de sueño, concentración y olvido en pacientes de todas las edades.
- Algunos niños, mientras toman Kaftrio®, pueden notar cambios persistentes en su forma de sentir y/o actuar, diferentes a patrones habituales. Esto incluye ser más disruptivos o difíciles de controlar.
- Estos eventos suelen ocurrir dentro de los tres meses después de iniciar el tratamiento con Kaftrio® y pueden ocurrir en personas que no tienen antecedentes de estos problemas.
- Puede ser difícil para los pacientes saber si sus síntomas se relacionan con Kaftrio® o con otra cosa. Para algunas personas, estos cambios pueden estar asociados con la adaptación a las mejoras que Kaftrio ha tenido en su salud física y calidad de vida.
- Para muchos, los síntomas pueden no durar mucho, pero otros continuarán experimentándolos mientras toman Kaftrio®.
- Es posible que no note algunos cambios en su estado de ánimo y comportamiento, por lo que es muy importante que informe a sus amigos y familiares que está tomando este medicamento y que puede tener reacciones adversas a nivel psicológico. Otras personas podrían notar cambios y ayudarlo a identificar rápidamente cualquier síntoma que deba consultar con su médico.
- Consulte a su médico lo antes posible si usted, su familia o sus amigos notan signos o síntomas de ansiedad o bajo estado de ánimo, alteraciones del sueño, falta de concentración u olvidos.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo ivacaftor y tezacaftor.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se ha recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) a nivel psicológico (ansiedad o bajo estado de ánimo, alteraciones del sueño, falta de concentración u olvidos) asociada al uso de ivacaftor y tezacaftor.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de productos con ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor, incluir en la monografía e inserto información de seguridad relacionada al riesgo de presentar efectos secundarios psicológicos como ansiedad, bajo estado de ánimo, alteraciones del sueño, falta de concentración y olvidos.
- Comunicar esta información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos de la página web de del Ministerio de Salud <https://www.minsa.gob.pa/informacion-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 las sospechas de reacciones adversas y (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>) para las sospechas de fallas terapéuticas.

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 y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), Reino Unido, [en línea] [Consultada: 08/05/25] [<https://www.gov.uk/drug-safety-update/kaftrio-ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor-risk-of-psychological-side-effects#:~:text=Review%20of%20adverse%20psychological%20side%20effects%20with%20Kaftrio&text=The%20Cystic%20Fibrosis%20Trust%20shared%20disturbances%20in%20concentration%2C%20and%20forgetfulness.>](https://www.gov.uk/drug-safety-update/kaftrio-ivacaftor-tezacaftor-elexacaftor-risk-of-psychological-side-effects#:~:text=Review%20of%20adverse%20psychological%20side%20effects%20with%20Kaftrio&text=The%20Cystic%20Fibrosis%20Trust%20shared%20disturbances%20in%20concentration%2C%20and%20forgetfulness.>)
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/05/25]
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/05/25]

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.

EP/ia-----última línea-----
xjs