

Nota N° 069-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 11 de diciembre de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NUEVAS RECOMENDACIONES PARA PREVENIR EL DAÑO HEPÁTICO ASOCIADAS 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:

La Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) informa de las nuevas recomendaciones establecidas por el Comité de Evaluación de riesgos de Farmacovigilancia Europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en relación con el riesgo de daño hepático de fezolinetant.

Fezolinetant, es un medicamento indicado para el tratamiento de sofocos y sudores nocturnos moderados a graves asociados a la menopausia.

El PRAC inició la revisión a raíz de la notificación de una serie de casos de pacientes con enzimas hepáticas elevadas por encima de 10 veces el límite superior de la normalidad, acompañadas de elevaciones de bilirrubina y/o fosfatasa alcalina. Algunos de los casos presentaban signos o síntomas sugestivos de daño hepático, como cansancio, prurito, ictericia, coluria, falta de apetito o dolor abdominal. Si bien las elevaciones de enzimas hepáticas se observaron en los ensayos clínicos y aparecen descritas en la monografía (ficha técnica), tras la revisión de toda la evidencia disponible, se han establecido nuevas recomendaciones para el control de la función hepática:

- Realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.
- Realizar pruebas mensuales de función hepática durante los tres primeros meses de tratamiento y, posteriormente, según criterio clínico. También deben realizarse si hay síntomas que sugieran que puede haber daño hepático.
- En caso de alteración de la función hepática, repetir las pruebas hasta que los parámetros se hayan normalizado.
- Suspender el tratamiento en ciertos casos de elevación de transaminasas y bilirrubina o cuando la elevación de las transaminasas se acompañe de signos o síntomas que sugieran daño hepático.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos con el principio activo fezolinetant. Sin embargo, de manera precautoria comunicamos 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.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

A los profesionales de la salud:

- ❖ Fezolinetant es un medicamento utilizado para reducir los sofocos o sudores nocturnos de moderados a graves asociados a la menopausia. Este medicamento puede causar daño en el hígado.
- ❖ Realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.
- ❖ Realizar pruebas mensuales de función hepática durante los tres primeros meses de tratamiento y, posteriormente, según criterio clínico. También deben realizarse si hay síntomas que sugieran que puede haber daño hepático.
- ❖ En caso de alteración de la función hepática, repetir las pruebas hasta que los parámetros se hayan normalizado.
- ❖ Suspender el tratamiento en ciertos casos de elevación de transaminasas y bilirrubina o cuando la elevación de las transaminasas se acompañe de signos o síntomas que sugieran daño hepático.

A los pacientes:

- ❖ Si está utilizando fezolinetant y experimenta los siguientes síntomas consulte a su médico de inmediato, ya que podrían indicar daño en el hígado: cansancio, picor en la piel, coloración amarillenta de la piel y los ojos, orina oscura, heces de color claro, náuseas o vómitos, pérdida de apetito y/o dolor de estómago.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha emitido la siguiente nota informativa de seguridad de medicamento relacionada al principio activo fezolinetant, la misma se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallarla:

- Nota Informativa de Seguridad de Medicamentos 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 debidos a la menopausia".
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/alerta_fezolinetant_firmada_24.pdf

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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España, [en línea] [Consultada: 11/12/24] <<https://www.aemps.gob.es/informa/fezolinetant-veoza-nuevas-recomendaciones-para-prevenir-el-dano-hepatico/>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/12/24]

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.

JA/ia-----última línea-----
➤