

Nota N° 078-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 26 de diciembre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

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.

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 Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos informa que se agregó una advertencia para destacar el riesgo conocido de daño hepático poco común pero grave asociado con el uso del medicamento Veozah (fezolinetant).

Veozah (fezolinetant) es un medicamento recetado no hormonal aprobado en Estados Unidos 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 neuroquinina3 (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.

La FDA 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, la suspensión del medicamento podría evitar que empeore y posiblemente devolver la función hepática a la normalidad.

La FDA agregó una advertencia sobre el riesgo de daño hepático a la advertencia existente sobre valores elevados en las pruebas de función hepática y pruebas de función hepáticas obligatorias en la información de prescripción de Veozah. La FDA realizó esta actualización luego de revisar un informe posterior a la comercialización de un paciente con valores elevados en las pruebas de función hepática y signos y síntomas de daño hepático después de tomar el medicamento durante aproximadamente 40 días. La FDA también agregó nuevas recomendaciones para pacientes y profesionales de la salud sobre aumentar las pruebas de función hepática, agregando pruebas mensuales durante los siguientes 2 meses después de comenzar Veozah, y luego en los meses 3, 6 y 9 del tratamiento como ya se recomendaba. La información de prescripción actualizada también indica a los pacientes que dejen de tomar el medicamento inmediatamente y se comuniquen con el profesional de la salud que le recetó el medicamento, si aparecen signos y síntomas de daño hepático.

Recomendaciones para pacientes y cuidadores:

- ❖ Los pacientes deben dejar de tomar Veozah (fezolinetant) inmediatamente y comunicarse con el profesional de la salud que le recetó el medicamento si experimentan signos y síntomas que sugieran problemas hepáticos. Estos incluyen 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.

- ❖ El profesional de la salud le realizará análisis de sangre antes de comenzar a tomar Veozah (fezolinetant) y durante el tratamiento para verificar y controlar cómo está funcionando su hígado.
- ❖ Hable con el profesional de la salud sobre los riesgos y beneficios de tomar Veozah (fezolinetant) y analice cualquier pregunta o inquietud que pueda tener, inclusive sobre posibles tratamientos alternativos.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Los profesionales de la salud deben realizar pruebas de laboratorios hepáticas antes de recetar Veozah (fezolinetant), luego cada mes durante los primeros tres meses después de que los pacientes comienzan el tratamiento y luego en los meses 6 y 9 del tratamiento.
- ❖ Al prescribir Veozah (fezolinetant), informe a los pacientes sobre el riesgo de valores elevados en los análisis de sangre del hígado que pueden ocurrir durante el tratamiento y el riesgo poco frecuente pero grave de lesión hepática, y adviértales sobre la necesidad de realizarse análisis de sangre del hígado con regularidad.
- ❖ Analice los signos y síntomas de lesión hepática e indique a los pacientes que suspendan Veozah (fezolinetant) inmediatamente y se comuniquen con el profesional de la salud que le recetó el medicamento si presentan estos síntomas en cualquier momento durante el tratamiento.

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.

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
- Nota Informativa de Seguridad de Medicamentos 069-CNFV-DFV-DNFD-2024 del 11 de diciembre de 2024, titulada: “Nuevas recomendaciones para prevenir el daño hepático asociado al uso de Fezolinetant (Veoza)”.
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_de_seguridad_069-24.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:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos, [en línea] [Consultada: 26/12/24]
< <https://www.fda.gov/media/181764/download?attachment> >
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 26/12/24]

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-----

sb