

Nota N° 081-CNFV-DFV-DNFD-2025
Panamá, 25 de agosto de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS HA INICIADO LA REVISIÓN DE TECOVRIMAT SIGA POR FALTA DE EFICACIA EN EL TRATAMIENTO DE LA VIRUELA DEL MONO/SÍMICA.

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 Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha iniciado una revisión de Tecovirimat SIGA tras la aparición de datos de ensayos clínicos recientes que sugieren una falta de eficacia en el tratamiento de la viruela del mono/símica (MPOX), una enfermedad causada por el virus de la viruela monocítica.

Los resultados preliminares de dos estudios finalizados, PALM007 y STOMP, ambos patrocinados por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos, perteneciente a los Institutos Nacionales de Salud, sugieren que los pacientes con MPOX que recibieron Tecovirimat SIGA no se recuperaron de las lesiones cutáneas más rápidamente que los que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). Los resultados preliminares publicados recientemente de un tercer estudio, UNITY, tampoco indican una resolución más rápida de las lesiones cutáneas en comparación con placebo en pacientes tratados con Tecovirimat.

Aún se esperan resultados y análisis adicionales de estudios en curso o recientemente finalizados, que también servirán de base para la evaluación de la EMA.

Según la información disponible hasta la fecha, no existen nuevos problemas de seguridad que impidan el uso del medicamento. Los efectos secundarios más comunes de Tecovirimat SIGA son dolor de cabeza (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

Tecovirimat SIGA se autorizó en enero de 2022 para tratar la viruela del mono (MPOX), la viruela y la viruela bovina en adultos y niños con un peso mínimo de 13 kg. Dado que la viruela del mono (MPOX), la viruela y la viruela vacuna están erradicadas o se presentan esporádicamente en la Unión Europea (UE), no se pudieron realizar estudios para evaluar si Tecovirimat SIGA era eficaz en personas infectadas en el momento de la autorización inicial. Por lo tanto, el medicamento ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, basándose en estudios de animales y en estudios sobre sus efectos en el cuerpo humano y en su absorción, modificación y eliminación en humanos y animales (estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos). Como condición para la autorización de la comercialización, la empresa que comercializa Tecovirimat SIGA debe proporcionar una actualización anual sobre los beneficios y riesgos del medicamento.

Tecovirimat SIGA es un medicamento antiviral que se utiliza para tratar la viruela, la viruela del mono y la viruela bovina, tres infecciones causadas por virus de la misma familia (ortopoxvirus). También se utilizan para tratar las complicaciones que pueden aparecer tras la vacunación contra la viruela.

Tecovirimat SIGA se utiliza en adultos y niños que pesen al menos 13 kg. Debe utilizarse lo antes posible tras el diagnóstico, de acuerdo con la información del producto. Tecovirimat SIGA actúa interfiriendo con una proteína llamada VP37 presente en la superficie de los ortopoxvirus, como la viruela, la viruela del mono y la viruela bovina. Al interactuar con esta proteína, el medicamento impide que los virus se reproduzcan con normalidad, lo que ralentiza la propagación de la infección.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró dos (2) Emergencias de Salud Pública de Interés Internacional (ESPII) en respuesta a los brotes mundiales de MPOX. Como resultado, se han realizado varios estudios sobre el uso de Tecovirimat para el tratamiento de MPOX, tanto en la UE como a nivel internacional (PALM007, STOMP y estudios adicionales). La Comisión Europea no ha declarado ninguna emergencia de salud pública en Europa.

La revisión de Tecovirimat SIGA se ha iniciado a petición de la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, tras la publicación de nuevos datos en la tercera reevaluación anual de la autorización de comercialización de Tecovirimat SIGA en circunstancias excepcionales.

La revisión la está llevando a cabo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), responsable de las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano, que adoptará el dictamen de la Agencia.

El dictamen del CHMP se remitirá posteriormente a la Comisión Europea, que emitirá una decisión final jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo tecovirimat.

Sin embargo, como medida preventiva se comunica esta información de seguridad en 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>.

Se recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración esta información de seguridad.

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 Europea de Medicamentos (EMA), [en línea] [Consultada: 25/08/25]
< https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/tecovirimat-siga-article-20-procedure-ema-starts-review-tecovirimat-siga_en.pdf >
- Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/08/25]

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.

ED/ia-----última línea-----

