

080-24/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 27 de diciembre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
VORICONAZOL Y RIESGO DE HIPERTOTASEMIA

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 de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA, por sus siglas en inglés) de Japón ha solicitado la actualización de las monografías e insertos de los productos farmacéuticos que contienen voriconazol, a fin de incluir en la sección de precauciones y reacciones adversas información relacionada a hipertotasemia.

En una búsqueda realizada por la PMDA en su base de datos de reacciones adversas, se identificaron un total de 13 casos de hipertotasemia. De los 13 casos, se observó que, en cuatro de ellos, existía una posible relación causal entre voriconazol y el desarrollo de hipertotasemia. Ninguno de los casos fue mortal.

Basados en la opinión de los expertos en relación con la evaluación de causalidad de los casos y la necesidad de revisar las precauciones, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW, por sus siglas en inglés) y la PMDA concluyeron que la revisión de las precauciones era necesaria.

En la Tabla N°1, se describe la información de seguridad solicitada por el MHLW y la PMDA en las monografías e insertos de los productos farmacéuticos que contienen voriconazol.

Tabla N°1

Información de seguridad a actualizar en las monografías e insertos de los productos farmacéuticos que contienen voriconazol

Información de seguridad a incluir	Descripción
Precauciones	Pueden producirse trastornos sanguíneos graves, trastornos renales graves e hipertotasemia. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente mediante métodos que incluyan análisis de sangre periódicos, pruebas de función renal y análisis de electrolitos en sangre antes de la administración de este medicamento
Reacciones adversas clínicamente significativas	Hipertotasemia

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados a la fecha, diferentes productos comerciales que contienen voriconazol (Tabla N°2).

Tabla N°2

Productos registrados en Panamá que contienen voriconazol

Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Voricon-Denk 200 mg Comprimido Recubierto con Película	Actavis Ltd., de Malta	97547
Vonaz 200 mg/Vial, Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V.	United Biotech (P) Limited, de India	97573
Veac 200 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Eurofarma	Laboratorios S.A., de Brasil	203832
Voriconazol 200 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión I.V.	Aspiro Pharma Limited, de India	102410

Vorinor 200 mg Polvo para Solución para Perfusión	Laboratorios Normon, S.A., de España	114,183
Vorix 200 mg Polvo para Solución Inyectable en Infusión I.V.	Centurion Ilac San. Ve Tic. As. de Turquía	113,079
Vfend 200 mg Tabletas Recubiertas	Pfizer Italia S.R.L., de Italia	94,566
Voriconazol Richet 200 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V.	Laboratorios Richet, S.A., de Argentina	111,435
Vfend 200 mg Polvo para Solución Inyectable / en Infusión Intravenosa	Pharmacia & Upjohn CO LLC, de Estados Unidos	90,437
Vfend 200 mg Tabletas Recubiertas	Pfizer Italia S.R.L., de Italia	107,407

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 27 de diciembre de 2024.

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a voriconazol. Sin embargo, ha publicado en la sección de alertas y comunicados de la página web del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pa), las siguientes notas de seguridad de medicamentos:

- ❖ Nota informativa N° 0878/CNFV/DNFD de 22 de julio de 2014, titulada "Riesgo de toxicidad hepática, fotosensibilidad y carcinoma de células escamosas asociado al uso de voriconazol".
- ❖ Nota de seguridad de medicamentos N° 038-23/CNFV/DFV/DNFD de 23 de agosto de 2023, titulada "Recomendaciones de la Agencia Europea de Medicamentos para prevenir errores de medicación con Propofol e interacción farmacológica de voriconazol y flucoxacilina".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población recomienda lo siguiente:

A los profesionales de la salud:

- ❖ Antes de iniciar un tratamiento con voriconazol, se debe determinar los niveles de electrolitos en sangre, entre ellos potasio.
- ❖ Los pacientes deben ser monitoreados periódicamente debido al riesgo de hiperpotasemia.

A los pacientes:

- ❖ La hiperpotasemia se refiere a un aumento en las concentraciones de potasio en sangre mayores a 5.5 mEq/L. Los síntomas de hiperpotasemia incluyen: sensación de hormigueo, debilidad, parálisis leve o espasmos musculares, dolor de pecho, dificultad para respirar, alteraciones en el ritmo cardíaco, entre otras.
- ❖ Ante cualquier duda sobre medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización de las monografías e insertos de los productos que contienen voriconazol con esta importante información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos. En línea <<https://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0012.html>> Consultada: 27 de diciembre de 2024.
2. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos. En línea Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos. En línea <https://www.pmda.go.jp/files/000271894.pdf> Consultada: 27 de diciembre de 2024.

3. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos. En línea <https://www.pmda.go.jp/files/000271887.pdf> Consultada: 27 de diciembre de 2024.
4. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

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 de referencia en materia de Farmacovigilancia.

JAlmd-----Última línea-----
FJS