

035-23/CNFV/DFV/DNFD
10 de agosto de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES DE ALGUNOS ASPECTOS EN LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: MOLNUPIRAVIR, TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB Y NIRMATRELVIR/RITONAVIR.

PRODUCTO DEL ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RECIBIDA PARA LOS PRINCIPIOS ACTIVOS MOLNUPIRAVIR, TIXAGEVIMAB/CILGAVIMAB Y NIRMATRELVIR/RITONAVIR, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia dando seguimiento a la información de seguridad recibida para los principios activos molnupiravir, tixagevimab/cilgavimab y nirmatrelvir/ritonavir, tenemos a bien comunicarles las últimas actualizaciones de seguridad para cada uno de ellos:

Actualizaciones de la información de seguridad para Molnupiravir

Sección	Actualización de información de seguridad
Experiencia posterior a la comercialización	Se incluye como reacciones adversas posteriores a la comercialización “vómitos y prurito”
Advertencias y precauciones; Uso en poblaciones específicas (Uso en el embarazo)	Se agrega lo siguiente “No se recomienda molnupiravir durante el embarazo y se recomienda a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con molnupiravir y durante 4 días después de la última dosis” .

Actualizaciones de la información de seguridad para Tixagevimab/ Cilgavimab

Sección	Actualización de información de seguridad
Advertencias y precauciones	“Hipersensibilidad, incluida la anafilaxia” . Se han informado reacciones de hipersensibilidad graves, incluida anafilaxia , después de la administración de Tixagevimab/Cilgavimab.
Efectos no deseados	Adición de reacción adversa a medicamento (RAM): hipersensibilidad grave, incluida anafilaxia . Frecuencia: “desconocida” (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Actualizaciones de la información de seguridad para Nirmatrelvir/ Ritonavir

Sección	Actualización de información de seguridad
Advertencias y precauciones	Advertencia sobre reacciones adversas de hipersensibilidad añadida.
Efectos indeseables	Se incluye anafilaxia e hipertensión como reacciones adversas a medicamentos.

Situación en Panamá

Para los principios activos molnupiravir, nirmatrelvir/ritonavir y tixagevimab/cilgavimab, se emitió por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas las siguientes Autorizaciones de Uso de Emergencia:

Producto Comercial	Principio Activo	Fabricante	Autorización de Uso de Emergencia (AUE)
Molnupiravir 200mg Cápsulas	Molnupiravir	Merck Sharp & Dohme	N° 001M-AUE-DNFD del 14 de enero de 2022
Paxlovid 150mg/100mg Comprimidos Recubiertos	Nirmatrelvir/ Ritonavir	Pfizer, S.A.	N° 003M- AUE-DNFD del 08 de abril de 2022
Evusheld (Tixagevimab y Cilgavimab) Solución Inyectable	Tixagevimab/ Cilgavimab	AstraZeneca Ab. de Suecia.	N° 004M-AUE-DNFD del

Fuente: página web del MINSa: <https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/autorizacion-de-uso-de-emergencia-tratamientos>

A la fecha no se han recibido notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas para la molécula molnupiravir y tixagevimab/cilgavimab.

En el caso del medicamento Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®) de junio de 2022 a la fecha se han recibido cuatro notificaciones de sospechas de reacciones adversas, las cuales incluyen las siguientes reacciones adversas:

Reacciones adversas notificadas	Sexo	Edad (años)	Sistema Órgano/Clase Afectado	Tipo de notificador
Disnea	Femenino	57	Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Médico
Odinofagia	Femenino	57	Trastornos Gastrointestinales	Médico
Rinorrea	Femenino	57	Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Médico
Disgeusia	Femenino	49	Trastornos Gastrointestinales	Paciente/Médico
Cefalea intensa	Femenino	49	Trastornos del Sistema Nervioso	Paciente
Náusea	Femenino	49	Trastornos Gastrointestinales	Paciente
Vómitos	Femenino	49	Trastornos Gastrointestinales	Paciente
Diarrea	Femenino	60	Trastornos Gastrointestinales	Paciente/Médico
Hipotensión	Femenino	63	Trastornos vasculares	Médico

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad relacionadas al uso de medicamento para el tratamiento de COVID-19, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud.

- Nota de Seguridad 008-23/CNFV/DFV/DNFD del 31 de marzo de 2023, titulada: "Interacción Fármaco-Fármaco con Paxlovid y Tacrolimus".

Página 3
Nota 035-23/CNFV/DFV/DNFD
10 de agosto de 2023

- Nota de Seguridad 020-23/CNFV/DFV/DNFD del 28 de junio de 2023, titulada: “Vigilancia posterior a la autorización de productos farmacéuticos durante una emergencia pandémica y consideraciones sobre los medicamentos antivirales usados para el manejo de pacientes con COVID-19”.

Acciones por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- Se solicitó a los laboratorios fabricantes que mantienen autorización de uso de emergencia para los principios activos molnupiravir, tixagevimab/cilgavimab y nirmatrelvir/ritonavir, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad para estos principios activos, en la ficha técnica del producto, en el prospecto de paciente, así como en la Guía Informativa de Profesionales de la Salud.
- Comunicar esta nueva información de seguridad a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

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).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud y/o población en general.

Se exhorta a los Profesionales de la Salud y población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos.

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>

P.D: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir nueva información de seguridad para los diferentes principios activos, obtenida de la información de seguridad recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Fuentes de Información:

1. Información de Seguridad recibida en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
2. Bases de Datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia

ED/ia-----última línea-----