

## Comunicado de seguridad de medicamentos de la FDA

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  
*Suspenda el medicamento si aparecen signos y síntomas de lesión hepática.*

### 09-12-2024 Comunicado de seguridad de medicamentos de la FDA

#### ¿Qué preocupación de seguridad está anunciando la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte que Veozah (fezolinetant), un medicamento utilizado para tratar los sofocos debidos a la menopausia, puede causar lesiones hepáticas poco frecuentes, pero graves. Si hay signos y síntomas que sugieren una lesión hepática, suspender el medicamento podría prevenir que la lesión empeore y potencialmente restablecer la función del hígado a la normalidad.

#### ¿Qué está haciendo la FDA?

Agregamos una advertencia sobre el riesgo de daño hepático a la advertencia existente sobre valores elevados en los análisis de sangre del hígado y los análisis de sangre del hígado requeridos en la [información farmacológica](#) de Veozah. Realizamos esta actualización después de revisar un informe posterior a la comercialización de un paciente con valores elevados en los análisis de sangre del hígado, así como signos y síntomas de lesión hepática después de tomar el medicamento durante aproximadamente 40 días. También agregamos nuevas recomendaciones para pacientes y profesionales de atención médica sobre cómo aumentar la frecuencia de los análisis de sangre del hígado, agregar análisis mensuales durante los próximos dos meses después de comenzar con Veozah y luego a los tres, seis y nueve meses del tratamiento como ya se recomendó. La información farmacológica actualizada también les indica a los pacientes que deben suspender el medicamento de inmediato y comunicarse con el profesional de atención médica que lo recetó si aparecen signos y síntomas de lesión hepática.

#### ¿Qué es Veozah (fezolinetant) y cómo puede ayudarme?

Veozah (fezolinetant) es un medicamento recetado no hormonal aprobado en mayo de 2023 para reducir la frecuencia y la gravedad de los sofocos moderados a graves causados por la menopausia. El medicamento pertenece a una clase de fármacos llamados antagonistas del receptor de neuroquinina 3 (NK3). Funciona 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, cuya función es el control de la temperatura corporal desde el cerebro.

#### ¿Qué deben hacer los pacientes y los padres/madres/cuidadores?

Los pacientes deben dejar de tomar Veozah de inmediato y comunicarse con su profesional de atención médica que les 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 vientre, llamada abdomen; o dolor en la parte superior derecha del abdomen. Su profesional de atención médica le realizará análisis de sangre antes de comenzar a tomar Veozah y durante el tratamiento para verificar y controlar cómo está funcionando el hígado. Hable con su

profesional de atención médica sobre los riesgos y beneficios de tomar Veozah y converse sobre cualquier pregunta o inquietud que pueda tener, incluso sobre posibles tratamientos alternativos.

### **¿Qué deben hacer los profesionales de atención médica?**

Los profesionales de atención médica deben realizar análisis de la función hepática antes de recetar Veozah, luego cada mes durante los primeros tres meses después de que los pacientes comienzan el tratamiento y luego a los seis y a los nueve meses del tratamiento. Al prescribir Veozah, informe a los pacientes sobre el riesgo de posibles 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. También debe advertirles sobre la necesidad de realizarse análisis de sangre del hígado con regularidad. Converse sobre los signos y síntomas de lesión hepática e indique a los pacientes que suspendan Veozah de inmediato y se comuniquen con el profesional de atención médica que les recetó el medicamento si presentan estos síntomas en cualquier momento durante el tratamiento.

### **¿Qué encontró la FDA?**

Revisamos un caso posterior a la comercialización\* de lesión hepática grave en un paciente que experimentó síntomas de fatiga, náuseas, picazón, ojos y piel amarillos, heces de color claro y orina oscura dentro de los 40 días luego de comenzar a tomar Veozah. Los valores del análisis de sangre del hígado del paciente estaban elevados, incluidas las enzimas hepáticas y los niveles de bilirrubina anormales. Después de suspender el medicamento, los síntomas del paciente desaparecieron gradualmente y los valores de los análisis de sangre volvieron lentamente a la normalidad.

\*El caso se informó en la base de datos del [Sistema de Notificación de Eventos Adversos \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#).

### **¿Cuál es mi riesgo?**

Todos los medicamentos tienen efectos secundarios incluso cuando se utilizan correctamente según lo prescrito. Es importante saber que las personas responden de manera diferente a todos los medicamentos dependiendo de su salud, las enfermedades que padecen, los factores genéticos, otros medicamentos que estén tomando y muchos otros factores. Como resultado, no podemos determinar qué tan probable es que alguien experimente estos efectos secundarios al tomar Veozah (fezolinetant). Sus profesionales de atención médica lo conocen mejor que nadie, por lo que debe hablar con ellos si tiene preguntas o inquietudes sobre los riesgos de tomar Veozah (fezolinetant).

### **¿Cómo puedo informar los efectos secundarios de Veozah (fezolinetant)?**

Para ayudar a la FDA a rastrear problemas de inocuidad con los medicamentos, instamos a los pacientes y profesionales de atención médica a informar los efectos secundarios que impliquen a Veozah (fezolinetant) u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del cuadro "Contacto con la FDA" en la parte inferior de esta página.

### **¿Cómo puedo obtener nueva información de inocuidad sobre los medicamentos que estoy recetando o tomando?**

Puede registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre comunicaciones de seguridad de medicamentos o especialidades médicas que le interesen.

### **Datos sobre Veozah (fezolinetant)**

- Veozah es un medicamento recetado no hormonal aprobado por la FDA para reducir los sofocos moderados a graves debidos a la menopausia. Pertenece a la clase de medicamentos llamados antagonistas del receptor de neuroquinina 3 (NK3).
- Veozah funciona 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, cuya función es la regulación de la temperatura corporal desde el cerebro.
- Este medicamento está disponible en forma de comprimidos que se toman por vía oral una vez al día.
- Los efectos secundarios comunes incluyen dolor de estómago, diarrea, dificultad para dormir, dolor de espalda, sofocos o calores.
- El uso de Veozah en los Estados Unidos ha aumentado de manera constante desde su aprobación en mayo de 2023. Se estima que en mayo de 2024, 28,700 pacientes recibieron Veozah en farmacias minoristas de servicio ambulatorio de los Estados Unidos.<sup>i</sup>

### Información adicional para pacientes

- La FDA advierte que Veozah (fezolinetant), un medicamento utilizado para tratar los sofocos moderados a graves debidos a la menopausia, puede causar daño hepático poco común, pero grave y agregamos una advertencia sobre este riesgo en la [información farmacológica](#) del medicamento.
- Deje de tomar Veozah de inmediato y comuníquese con su profesional de atención médica que le recetó el medicamento si experimenta signos y síntomas que sugieran problemas hepáticos. Estos pueden incluir 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 vientre, llamada abdomen; o dolor en la parte superior derecha del abdomen. Si hay signos y síntomas que sugieren una lesión hepática, suspender el medicamento podría prevenir que la lesión empeore y potencialmente restablecer la función del hígado a la normalidad.
- Antes de recetar Veozah, los profesionales de atención médica le realizarán análisis de sangre para verificar y controlar el funcionamiento del hígado. Los profesionales de atención médica también le realizarán estos análisis de sangre todos los meses durante los primeros tres meses después de comenzar a tomar el medicamento, y luego nuevamente a los seis y nueve meses de tratamiento. Si los valores del análisis de sangre del hígado están elevados, el profesional de atención médica puede recomendarle que suspenda el tratamiento o solicitar análisis de sangre adicionales.
- Lea el [prospecto para el paciente](#) que recibe en la farmacia cada vez que reciba una receta para Veozah (fezolinetant) porque puede haber información adicional nueva o importante sobre el medicamento. El prospecto para el paciente explica los aspectos importantes que necesita saber sobre el medicamento. Estos incluyen los efectos secundarios, para qué se utiliza el medicamento, cómo tomarlo y almacenarlo de manera adecuada y otras cosas a tener en cuenta cuando esté tomando el medicamento.
- Para obtener más información sobre la menopausia y cómo tratar los síntomas, ingrese en el siguiente sitio web de la FDA sobre [la menopausia](#).
- Para ayudar a la FDA a rastrear problemas de inocuidad con medicamentos, informe los efectos secundarios de Veozah (fezolinetant) u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del cuadro "Contacto con la FDA" en la parte inferior de esta página.

- Puede registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre comunicaciones de seguridad de medicamentos y especialidades médicas que le interesen.

#### **Información adicional para profesionales de atención médica**

- La FDA advierte que Veozah (fezolinetant), utilizado para tratar los sofocos moderados a graves debidos a la menopausia, puede causar lesiones hepáticas raras, pero graves. Si hay signos y síntomas que sugieren una lesión hepática, suspender el medicamento podría prevenir que la lesión empeore y potencialmente restablecer la función del hígado a la normalidad.
- La FDA agregó una advertencia sobre el riesgo de daño hepático a la advertencia existente sobre valores elevados en los análisis de sangre del hígado en la [información farmacológica](#) de Veozah. Realizamos esta actualización después de revisar un caso posterior a la comercialización sobre un paciente con aumento de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), fosfatasa alcalina (ALP) y bilirrubina total, así como signos y síntomas de lesión hepática dentro de los 40 días de iniciarlo. Después de suspender el medicamento, los síntomas del paciente desaparecieron gradualmente y los valores de los análisis de sangre volvieron lentamente a la normalidad.
- Los pasos para reducir el riesgo de lesión hepática citados en la información farmacológica incluyen los siguientes.
- Antes de comenzar a tomar Veozah, realice análisis de sangre del hígado como base de referencia para evaluar la función hepática, incluidos ALT sérica, AST sérica, ALP sérica y bilirrubina sérica (total y directa). Durante el tratamiento, realice análisis de sangre de seguimiento del hígado todos los meses durante los primeros tres meses y luego nuevamente a los seis y nueve meses del tratamiento.
- No inicie el tratamiento con Veozah si la concentración de ALT, AST o bilirrubina total es igual o superior al doble del límite superior normal (ULN, por sus siglas en inglés).
- Suspenda Veozah si las transaminasas superan cinco veces el ULN o si superan tres veces el ULN y la bilirrubina total es más del doble del ULN.
- Realice análisis de sangre de seguimiento del hígado más frecuentes si las transaminasas superan tres veces el ULN, pero la bilirrubina total no es más del doble del ULN. Si los valores del análisis de sangre del hígado están elevados, descarte causas alternativas de lesión hepática.
- Informe a los pacientes sobre el riesgo de los valores elevados en los análisis de sangre del hígado durante el tratamiento y el riesgo poco frecuente, pero grave de lesión hepática, y converse sobre la necesidad de realizar controles periódicos de análisis del hígado.
- Explique a los pacientes los signos y síntomas de los problemas hepáticos e indíqueles que dejen de tomar Veozah de inmediato y que se comuniquen con el profesional de atención médica que les recetó el medicamento si desarrollan estos síntomas y signos en cualquier momento durante el tratamiento con Veozah.
- Anime a los pacientes a leer el [prospecto para el paciente](#) que reciben con sus recetas de Veozah (fezolinetant) porque puede haber información adicional nueva o importante sobre el medicamento.
- Para ayudar a la FDA a rastrear problemas de inocuidad con medicamentos, informe los eventos adversos que involucren a Veozah (fezolinetant) u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del cuadro "Contacto con la FDA" en la parte inferior de esta página.
- Puede registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre comunicaciones de seguridad de medicamentos y especialidades médicas que le interesen.

### Resumen de los datos

La FDA revisó un caso posterior a la comercialización de una lesión hepática grave inducida por medicamentos que ocurrió en una paciente que recibió Veozah para tratar los sofocos causados por la menopausia. Antes de comenzar a tomar Veozah, los niveles de sangre del hígado del paciente eran normales. A los 40 días de iniciarlo, varios valores del análisis de sangre del hígado estaban significativamente elevados: alanina transaminasa, más de 10 veces el nivel normal; fosfatasa alcalina, más de cuatro veces el nivel normal; y bilirrubina total, más de tres veces el nivel normal. El paciente informó que tenía síntomas de lesión hepática, entre los que se incluían fatiga, náuseas, disminución del apetito, picazón en manos y pies que luego se extendió a todo el cuerpo, ictericia, heces pálidas y orina oscura. El médico que le recetó el medicamento al paciente no encontró anomalías al buscar otras causas de daño hepático, mediante una ecografía del hígado y análisis de sangre para detectar hepatitis viral. Con la interrupción de Veozah, los signos y síntomas desaparecieron de forma gradual y los valores de los análisis de sangre del hígado volvieron a la normalidad. Llegamos a la conclusión de que este paciente tenía lesión hepática como resultado del tratamiento con Veozah.

### Información relacionada

- [Menopausia](#)
- [Proceso de revisión de medicamentos de la FDA: garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces](#)
- [Piénselo bien: gestión de los beneficios y riesgos de los medicamentos](#)
- [Encuentre información sobre un medicamento](#)

---

<sup>1</sup> IQVIA Total Patient Tracker™. Disponible en [www.iqvia.com](http://www.iqvia.com). Consultado el 29 de agosto de 2024.

*La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).*

---

***Contáctenos***

**Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857