

Nota N° 0027-CNFV-DFV-DNFD-2026
Panamá, 08 de abril de 2026

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 RECOMIENDA RESTRINGIR EL USO DE TECOVRIMAT SIGA YA QUE EL MEDICAMENTO NO FUE EFICAZ PARA EL TRATAMIENTO DE LA VIRUELA DEL MONO (MPOX) EN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS

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:

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado que Tecovirimat SIGA deje de utilizarse para el tratamiento de la mpox (viruela del mono/símica). Esta recomendación no afecta los demás usos autorizados de Tecovirimat SIGA, que incluyen el tratamiento de la viruela, la viruela bovina y las complicaciones derivadas de las vacunas contra la viruela.

Tecovirimat SIGA es un medicamento antiviral autorizado para el tratamiento de la viruela, mpox y la viruela bovina, tres infecciones causadas por virus pertenecientes a la misma familia (ortopoxvirus). También se utiliza para tratar las complicaciones que pueden surgir tras la vacunación contra la viruela. Tecovirimat SIGA se utiliza en adultos y niños con un peso mínimo de 13 kg. Debe administrarse lo antes posible tras el diagnóstico, siguiendo las instrucciones del producto.

Tecovirimat SIGA actúa interfiriendo con una proteína llamada VP37 que se encuentra en la superficie de los ortopoxvirus, incluidos los de la viruela, la viruela del mono y la viruela bovina. Esto impide que el virus se reproduzca normalmente, lo que ralentiza la propagación de la infección.

Tecovirimat SIGA fue autorizado en circunstancias excepcionales, un tipo de autorización que se concede cuando una enfermedad es poco frecuente o cuando no es posible o resultaría poco ético recopilar datos completos en humanos. Como condición para esta autorización, la empresa que comercializa Tecovirimat SIGA debía proporcionar actualizaciones anuales sobre los beneficios y riesgos del medicamento.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró dos emergencias de salud pública de importancia internacional (ESPII) en respuesta a los brotes mundiales de mpox. Como consecuencia, se han realizado varios estudios sobre el uso de tecovirimat para el tratamiento de la mpox tanto en la UE como a nivel internacional. La Comisión Europea no declaró ninguna emergencia de salud pública en Europa.

La mpox es una infección viral que suele comenzar con fiebre, ganglios linfáticos inflamados y dolores musculares, seguidos de una erupción cutánea dolorosa con lesiones llenas de líquido. Sin bien la mayoría de los casos son leves y se resuelven sin complicaciones, la mpox puede provocar una enfermedad más grave en niños, mujeres embarazadas y personas con un sistema inmunitario debilitado.

La recomendación del CHMP para la mpox surge tras una revisión de datos de cuatro estudios realizados en diferentes regiones, que demostraron que el tratamiento con Tecovirimat SIGA no aceleraba la curación de las lesiones en comparación con el placebo

(un tratamiento simulado) en personas con lesiones activas de mpox (PALM007, STOMP, UNITY y PLATINUM-UK). Los resultados de estos estudios también mostraron que, en comparación con el placebo, Tecovirimat SIGA no mejoraba otros resultados, como el alivio del dolor o la eliminación más rápida del virus del organismo.

En el momento de su aprobación, no fue posible realizar estudios en personas infectadas, dado que los virus circulaban con poca frecuencia. Por lo tanto, la aprobación de Tecovirimat SIGA para la mpox, así como para la viruela, la viruela bovina y las complicaciones derivadas de las vacunas contra la viruela, se basó en los resultados de un modelo animal de infección por mpox. Los datos obtenidos en animales demostraron actividad antiviral y un beneficio en la supervivencia cuando el tratamiento se iniciaba precozmente, y una eficacia reducida si se iniciaba más tarde tras la exposición al virus.

Los estudios mencionados sobre la mpox en humanos fueron posibles gracias a brotes posteriores de la enfermedad. Si bien estos estudios no demostraron eficacia en pacientes infectados con mpox y con lesiones cutáneas ya establecidas, las circunstancias de uso y la evolución clínica podrían variar entre las distintas enfermedades causadas por poxvirus. Por lo tanto, los datos clínicos sobre la mpox podrían no ser predictivos de cómo la eficacia en modelos animales se traduce en un beneficio clínico para otras enfermedades o en otras condiciones de uso de la mpox. Por ello, la restricción se limita al uso de Tecovirimat SIGA para el tratamiento de la mpox.

El CHMP también consideró todos los demás datos disponibles sobre los beneficios y riesgos de Tecovirimat SIGA. Estos incluyeron datos de programas en Estados Unidos y África que facilitan el acceso de los pacientes al medicamento, así como los resultados de un estudio epidemiológico en la UE, estudios en animales, datos de laboratorio que muestran cómo el medicamento previene la propagación del virus, información sobre cómo actúa el medicamento en el organismo y otros datos de investigaciones científicas publicadas.

Durante la revisión, el CHMP consultó a un grupo de expertos en enfermedades infecciosas. La revisión fue analizada por el Grupo de Trabajo de Emergencia de la Agencia en contexto de sus actividades relacionadas con las amenazas a la salud pública.

La revisión no identificó ningún nuevo problema de seguridad asociado con Tecovirimat SIGA.

No existen otros medicamentos autorizados en la Unión Europea (UE) para el tratamiento de las infecciones por mpox. Los pacientes que ya hayan iniciado el tratamiento con Tecovirimat SIGA pueden completarlo.

Información para pacientes

- Los pacientes nuevos no deben iniciar el tratamiento con Tecovirimat SIGA para mpox.
- Esto se debe a que una revisión de todos los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos de Tecovirimat SIGA no mostró ningún efecto en el tratamiento del mpox en pacientes que habían desarrollado lesiones en la piel y las superficies corporales húmedas (mucosas). Tecovirimat SIGA no curó las lesiones de mpox más rápido que el placebo.
- Los datos de estos estudios también mostraron que Tecovirimat SIGA no mejoró otros resultados, como el alivio del dolor o la eliminación más rápida del virus del organismo. Además, no se demostró que el medicamento fuera eficaz para tratar la mpox causada por virus del clado I o del clado II.
- La revisión no identificó ningún nuevo problema de seguridad relacionado con el medicamento.

- Los pacientes que ya hayan comenzado el tratamiento con Tecovirimat SIGA pueden completar su tratamiento.
- Una vez que la Comisión Europea confirme esta recomendación, Tecovirimat SIGA dejará de estar autorizado en la UE para el tratamiento de la mpox.
- Si está tomando Tecovirimat SIGA para el tratamiento de la mpox, debe hablar con su médico sobre esta decisión y lo que significa para usted y su tratamiento.

Información para profesionales de la salud

- Los pacientes nuevos no deben iniciar el tratamiento con Tecovirimat SIGA para la mpox.
- Esta restricción surge tras una revisión de todos los datos disponibles sobre los beneficios y riesgos del medicamento, incluidos los datos disponibles de cuatro ensayos clínicos aleatorizados, controlados con placebo y doble ciego que evaluaron la seguridad y la eficacia de Tecovirimat para el tratamiento de la mpox.
- De los cuatro ensayos clínicos, tres se llevaron a cabo en el contexto de brotes relacionados con infecciones por mpox del clado II (STOMP, UNITY, PLATINUM-UK), mientras que el cuarto (PALM007) se realizó en el contexto de mpox del clado I en la República Democrática del Congo.
- Los virus del clado I, que se encuentran principalmente en África Central y Oriental, están asociados con una enfermedad más grave, mientras que los virus del clado II, que fueron los responsables de los brotes de moxicinesia en la UE en 2022 y 2023, tienden a causar una enfermedad más leve.
- De los cuatro estudios, se dispuso de los resultados finales de PALM007, mientras que de STOMP solo se dispuso de los resultados del análisis primario y de UNITY de los resultados resumidos. Los resultados de PLATINUM-UK se encontraban en un manuscrito inédito.
- En los cuatro ensayos realizados bajo las condiciones estudiadas, Tecovirimat no logró alcanzar el criterio de valoración principal de tiempo hasta la resolución clínica de las lesiones de mpox en comparación con placebo en pacientes generalmente inmunocompetentes con lesiones de mpox activas.
- Asimismo, los criterios de valoración secundarios en los respectivos ensayos, incluida la reducción del dolor, así como los resultados virológicos, como el ADN viral, no demostraron ninguna ventaja de Tecovirimat en comparación con el placebo.
- En el estudio PALM007, la mortalidad se mantuvo baja y fue comparable entre los grupos de tratamiento, lo que impidió detectar cualquier beneficio en la mortalidad con Tecovirimat.
- En los estudios con animales utilizados para evaluar la eficacia de Tecovirimat SIGA en el momento de su autorización, se demostró la eficacia si el tratamiento se iniciaba dentro de los cuatro días posteriores a la exposición al virus de la viruela del mono o de la viruela del conejo.
 - En primates no humanos, iniciar el tratamiento más tarde, 6 días después de la inoculación intravenosa del virus de la viruela del mono, resultó en una reducción de la tasa de supervivencia en comparación con los animales tratados antes (83% a los 4 días, 50% a los 6 días, 0% sin tratamiento).
 - En los ensayos clínicos, tecovirimat se administró en promedio entre 6 y 9 días después del inicio de los síntomas, cuando la mayoría de los pacientes presentaban lesiones de mpox activas.

- Si bien estos ensayos clínicos los pacientes tratados con tecovirimat no lograron una resolución de las lesiones más rápidas que con placebo, es plausible que no recibieran tratamiento lo suficientemente pronto en el curso de su enfermedad para que Tecovirimat fuera eficaz.
- En la revisión no se identificaron nuevos problemas de seguridad.
- No existen otros medicamentos autorizados en la UE para el tratamiento de infecciones activas por mpox. Los pacientes que ya hayan iniciado el tratamiento con Tecovirimat SIGA pueden completarlo.
- Esta recomendación no afecta al uso de Tecovirimat SIGA para el tratamiento de la viruela, la viruela bovina y las complicaciones derivadas de las vacunas contra la viruela en adultos y niños con un peso corporal de al menos 13 kg.
- Debido a la falta de datos clínicos que evalúen la eficacia de tecovirimat en el tratamiento de estos virus en humanos, los datos in vitro y en animales presentados al momento de la autorización de comercialización aún se consideran relevantes para el uso de tecovirimat en el tratamiento de la viruela, la viruela bovina y las complicaciones derivadas de las vacunas contra la viruela. Además, el contexto de uso previsto y la evolución de la viruela, la viruela bovina y las complicaciones derivadas de las vacunas contra la viruela difieren en comparación con la mpox. Por ello, la restricción se limita al uso de Tecovirimat SIGA en la mpox.
- Si la Comisión Europea confirma esta recomendación, Tecovirimat SIGA dejará de estar autorizado en la UE para el tratamiento de la mpox.

Situación en Panamá

Según la Base de Datos de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a la fecha, 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 la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

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

Consulte la siguiente nota de seguridad de medicamento relacionada a tecovirimat, la misma se encuentra publicada en la página web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, procedemos a detallarla la misma:

- Nota de Seguridad de Medicamentos 081-25/CNFV/DFV/DNFD de 25 de agosto de 2025, titulada: "La Agencia Europea de Medicamentos ha iniciado la revisión de Tecovirimat SIGA por falta de eficacia en el tratamiento de la viruela del mono/símica".

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: 08/04/26]
< <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-restricting-use-tecovirimat-siga> >
- Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/04/26]
- Base de Datos Consulta de Registro Sanitario de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/04/26]

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-----