

0053-26/CNFV/DFV/DNFD
2 de julio de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE PANCREATITIS AGUDA ASOCIADA CON GIVOSIRAN (GIVLAARI).

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá**, **Health Canada** evaluó el riesgo potencial de pancreatitis aguda asociado al uso de Givlaari (Givosiran). Esta revisión de seguridad se inició a raíz de una actualización del etiquetado en Estados Unidos.

Givlaari se utiliza para el tratamiento de la porfiria hepática aguda (PHA) (un trastorno genético poco frecuente que afecta al hígado y al sistema nervioso) en adultos. Los pacientes con PHA pueden presentar disfunción pancreática o pancreatitis aguda derivada de la propia enfermedad.

Mensaje clave:

- ❖ La revisión de la información disponible realizada por Health Canada halló una posible relación entre el uso de Givlaari y el riesgo de pancreatitis aguda.
- ❖ Dado que la AHP se considera una enfermedad rara, el uso de Givlaari es limitado.

Conclusiones de la revisión de seguridad

- ❖ Health Canada revisó la información disponible proporcionada por el fabricante, así como las búsquedas en la base de datos Canada Vigilance y la literatura científica.
- ❖ En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 3 informes canadienses de pancreatitis aguda en pacientes que tomaban Givlaari. Sin embargo, estos casos no cumplían los criterios para una evaluación posterior con el fin de determinar si existía una relación causal.
- ❖ Health Canada revisó siete casos internacionales de pancreatitis aguda en pacientes que tomaban Givlaari. Si bien los pacientes con pancreatitis aguda por hiperplasia suprarrenal (PHS) pueden desarrollar disfunción pancreática o pancreatitis aguda como parte de la enfermedad subyacente, lo que puede dificultar la determinación de la causa, se encontró que cinco de los siete casos notificados estaban posiblemente relacionados con el uso de Givlaari, mientras que en dos casos era improbable que existiera una relación causal. Se notificó un fallecimiento entre los cinco casos que se consideraron posiblemente relacionados. Sin embargo, no se pudo determinar la causa de la muerte debido a la insuficiencia de información clínica y a la presencia de otras afecciones médicas.

0053-26/CNFV/DFV/DNFD
2 de julio de 2026
Página 2/2

Conclusiones y acciones

La revisión realizada por Health Canada halló una posible relación entre el uso de Givlaari y el riesgo de pancreatitis aguda.

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, información canadiense e internacional, y lo que se sabe sobre el uso de Givlaari tanto en Canadá como a nivel internacional.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios de Medicamentos, en Panamá no se encuentran registrados medicamentos que tengan dentro de su formulación el principio activo **Givosiran**. Sin embargo, debido a la severidad de las reacciones adversas descrita en esta nota de seguridad, consideramos comunicar esta información a los profesionales de la salud y pacientes que son tratados o adquieran estos medicamentos fuera de nuestro país.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamento (RAM) asociados al principio activo **Givosiran**.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>) y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada), Canadá [en línea] < <https://dhpp.hc-sc.gc.ca/review-documents/resource/SSR1775582460008> > [Consultada: 02/07/2026].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 02/07/2026].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 02/07/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 02/07/2026].

SL/ED-----Última Línea-----