

085-25/CNFVIDFV/DNFD
Panamá, 27 de agosto de 2025

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE CRYSVITA (BUROSUMAB) Y EL RIESGO DE HIPERCALCEMIA GRAVE EN PACIENTES CON HIPERPARATIROIDISMO TERCARIO

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:

Crysvita (Burosumab) es un medicamento indicado para el tratamiento de

- ❖ Hipofosfatemia ligada al cromosoma X en pacientes adultos y pediátricos a partir de los 6 meses.
- ❖ Hipofosfatemia relacionada con el factor de crecimiento de fibroblastos 23 (FGF23) en la osteomalacia inducida por tumor asociada a tumores mesenquimales fosfatúricos que no se pueden resecar o localizar de forma curativa en pacientes adultos.

La hipercalcemia leve o moderada suele causar pocos o ningún síntoma. Cuando se presentan síntomas, estos pueden incluir estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito y micción excesiva. La hipercalcemia prolongada o grave puede provocar daño renal, arritmias y disfunción del sistema nervioso.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá (Health Canada) comunicó que Crysvita (burosumab) puede incrementar el riesgo de hipercalcemia grave en pacientes con hiperparatiroidismo terciario y otros factores de riesgo como inmovilización prolongada, deshidratación, hipervitaminosis D o insuficiencia renal.

Se han reportado elevaciones leves a moderadas de los niveles séricos de calcio en pacientes tratados con Crysvita, incluyendo algunos casos al inicio del tratamiento. En varios de estos reportes, también se observó un aumento de los niveles de hormona paratiroidea tras el inicio del tratamiento con Crysvita.

En el contexto posterior a la comercialización, se ha reportado hipercalcemia grave en pacientes con hiperparatiroidismo terciario subyacente asociado con otros factores de riesgo de hipercalcemia, como inmovilización prolongada, deshidratación, hipervitaminosis D o insuficiencia renal.

Crysvita puede afectar los niveles de calcio mediante la restauración de la homeostasis del fosfato. El efecto sobre la hormona paratiroidea como resultado de la inhibición del FGF23 por parte de Crysvita aún no está claro.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá informó a los profesionales de la salud que:

- ❖ Crysvita no debe administrarse a pacientes con hipercalcemia moderada a grave hasta que la condición se haya controlado adecuadamente.
- ❖ Se deben controlar los niveles séricos de calcio y de la hormona paratiroidea antes y durante el tratamiento con Crysvita.
- ❖ La Monografía del producto canadiense se actualizó para incluir esta información.

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 no se encuentran registrados a la fecha, productos que contengan burosumab.

Sin embargo, como medida preventiva consideramos poner en conocimiento de esta información de seguridad a los profesionales de la salud y los pacientes.

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. Health Canada. <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/important-safety-information-crysvita-burosumab-and-risk-severe-hypocalcemia-patients>. Consultada: 27 de agosto de 2025.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 27 de agosto de 2025.
3. Base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Consultada: 27 de agosto de 2025.

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. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma de origen.

Última línea

ED/MD

