



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 05 /2025

**VINCRISTINA Y RIESGOS POTENCIALES DE LA INTERACCIÓN CON ANTIFÚNGICOS
AZÓLICOS.**

La vincristina es un medicamento de quimioterapia que pertenece a un grupo llamado alcaloides de la vinca. Se usa para tratar diversos tipos de cáncer, principalmente leucemias agudas, linfomas (como el linfoma de Hodgkin y no Hodgkin), sarcomas, neuroblastomas, tumor de Wilms, entre otros. Su mecanismo de acción consiste en impedir que las células cancerosas se dividan y multipliquen, deteniendo así el crecimiento del tumor. Se administra por vía intravenosa bajo supervisión médica estricta¹⁻².

En 2024, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizó una revisión de seguridad sobre el uso de vincristina, especialmente en relación con su interacción con antifúngicos azólicos. El PRAC concluyó que existe una posibilidad razonable de una relación causal entre la administración concomitante de vincristina y antifúngicos azólicos (como itraconazol, voriconazol, posaconazol, isavuconazol y fluconazol) y la aparición de neurotoxicidad y otras reacciones adversas graves, principalmente, convulsiones, neuropatía periférica, síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (SIADH) e íleo paralítico. Como consecuencia se recomendó modificar la información de referencia de los productos que contienen vincristina, para incluir advertencias específicas sobre esta interacción en las secciones de advertencias, precauciones e interacciones de la ficha técnica.

¹ Resumen de las Características del Producto. Disponible en: <https://www.cecmecmed.cu/registro/rcp>

² Definición de Sulfato de Vincristina. Disponible en:
<https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/sulfato-de-vincristina>

Se aconseja reservar el uso de antifúngicos azólicos en pacientes tratados con vincristina solo cuando no existan alternativas antifúngicas o cuando los beneficios superen los riesgos. Además, se recomienda un seguimiento estrecho de los pacientes ante la posibilidad de reacciones adversas.

El balance beneficio-riesgo de vincristina no se modifica, siempre que se implementen las nuevas advertencias y precauciones en la información del producto³

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), realizó una revisión en la Base de Datos Nacional de Farmacovigilancia en el período enero/2020–mayo/2025 donde se recogen 3 reportes a vincristina, pero en ninguno de ellos los eventos adversos notificados estuvieron relacionados a la interacción con antifúngicos azólicos. Se comunica a los profesionales sanitarios sobre estos riesgos, su posible ocurrencia y la necesidad de su reporte.

EL CECMED SOLICITA QUE ANTE LA APARICIÓN DE ESTOS EVENTOS SE NOTIFIQUE AL CORREO: vigilancia@cecmecmed.cu, o en el siguiente enlace <https://ram.cecmecmed.cu/> o al Servicio de Información sobre Medicamentos en los teléfonos 72164136, 72164352, 72164372

La Habana, Cuba, 14 de julio de 2025.

³ Vincristine: CMDh scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the product information and timetable for the implementation - PSUSA/00003121/202308. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00003121-202308>