

001-23/CNFV/DFV/DNFD

14 de febrero de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAUR.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO DE TRASTORNOS DE LOS TENDONES ASOCIADOS A LOS INHIBIDORES DE LA AROMATASA DE TERCERA GENERACIÓN

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS, COMUNICA:

El Ministerio de Salud de Canadá llevó a cabo una revisión de la evidencia disponible para evaluar el potencial riesgo de tendinitis, tenosinovitis y ruptura del tendón asociado al uso de inhibidores de la aromatasa de tercera generación (anastrozol, letrozol y exemestano), a fin de determinar si se requerirían acciones regulatorias. Esta revisión fue motivada debido a la actualización del etiquetado de letrozol para incluir los riesgos de tendinitis y ruptura del tendón, en Europa. La evaluación de seguridad de la EMA se centró en letrozol. Sin embargo, no se descartó la posibilidad de que el riesgo de trastornos de los tendones pueda estar asociado con todos los inhibidores de la aromatasa de tercera generación.

Hallazgos de la revisión de seguridad:

- ❖ Health Canada basó su revisión en la información de estudios poblacionales publicados y no publicados y reporte de casos individuales. La información se obtuvo de búsquedas en bases de datos internacionales de literatura publicada, fabricantes de medicamentos, así como búsqueda en la base de datos Canada Vigilance.
- ❖ Health Canada revisó 5 estudios clínicos controlados aleatorizados que incluyeron un total 28,873 pacientes. Se encontró que los eventos reportados de tendinitis y tenosinovitis, que fueron poco frecuentes (< 1%), probablemente están relacionados con el uso de los inhibidores de la aromatasa de tercera generación. No se puede descartar una asociación con la ruptura de tendón, a pesar de que la frecuencia de aparición fue rara (<0.1%).
- ❖ Health Canada también revisó 25 reportes de casos (2 canadienses y 23 internacionales) de ruptura de tendón (10 casos) y tendinitis (15 casos). Health Canada no revisó los reportes de casos de tenosinovitis debido a que no había información suficiente en estos reportes para separar la tenosinovitis de otros eventos adversos descritos en la monografía que involucran los músculos y los huesos. De los 10 casos notificados de ruptura de tendón, 4 involucraron el uso de anastrozol, 4 letrozol y 2 exemestano. De los 15 casos de tendinitis reportados, 7 involucraron el uso de anastrozol, 4 involucraron letrozol y 4 exemestano. En los casos evaluados, la tendinitis y la ruptura de tendones afectaron tanto a los miembros superiores como a los inferiores.
- ❖ Estos 25 casos reportados incluyeron otros medicamentos y/o condiciones que podrían haber contribuido a la aparición de los eventos adversos reportados. A partir de estos reportes de casos, no se pudo descartar una relación entre el riesgo de ruptura de tendón y tendinitis con el uso de inhibidores de la aromatasa de tercera generación.

Conclusiones y Acciones:

- ❖ La revisión de Health Canada de los estudios clínicos controlados aleatorizados y los reportes de casos individuales disponibles, concluyó que es probable que exista un vínculo entre el uso de inhibidores de la aromatasa de tercera generación y los riesgos de tendinitis y tenosinovitis con una ocurrencia de aparición poco frecuente. No se pudo descartar una asociación con la ruptura del tendón, en la cual la ocurrencia de aparición era rara.
- ❖ Health Canada está trabajando con los fabricantes de inhibidores de la aromatasa de tercera generación para actualizar las monografías e insertos para incluir estos riesgos.

Situación en Panamá:

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 19 reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a anastrozol, 6 reportes a exemestano y 2 reportes a letrozol. En ninguno de estos reportes, se describe la aparición de trastornos de los tendones.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, les recomendamos a los profesionales sanitarios y pacientes notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-FACEDRA (www.notificacentroamerica.net).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00289> > Consulta: 14/02/2023

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. 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-----MD