



0073/CNFV/DFV/DNFD

31 de julio de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: 
MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BORTEZOMIB VINCULADO CON LA ENFERMEDAD CARNÍVORA O FASCITIS NECROTIZANTE

EL DEPARTAMENTO 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 CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Bortezomib es usado para tratar cánceres de la médula ósea (mieloma múltiple) y del sistema linfático que afecta los glóbulos blancos (linfoma de células del manto).

El Ministerio de Salud de Canadá, publicó en septiembre de 2015, un resumen de una revisión de seguridad relacionada a la evaluación de un posible vínculo entre el tratamiento con bortezomib y la enfermedad carnívora. En esta revisión de seguridad se recomendó que el Ministerio de Salud de Canadá continuara monitoreando bortezomib por el riesgo de enfermedad carnívora y el requerimiento de información de seguridad adicional proporcionada por el fabricante (Nota de Seguridad 0016/CNFV/DFV/DNFD de 18 de enero de 2016).

En un seguimiento a la revisión de seguridad, el Ministerio de Salud de Canadá, evaluó la información de seguridad adicional proporcionada por el laboratorio fabricante. Al momento de la revisión actualizada, no hubo pruebas suficientes para establecer un vínculo entre el tratamiento con bortezomib y el riesgo de aparición de la enfermedad carnívora. El Ministerio de Salud de Canadá seguirá monitoreando este tema.

HALLAZGOS DE LA REVISIÓN DE SEGURIDAD:

- ❖ Al momento de la revisión de seguimiento, la cual estuvo basada en la información de seguridad recibida por el fabricante, no hubo reportes de casos de la enfermedad carnívora vinculada con el uso de bortezomib en Canadá.
- ❖ En una búsqueda en la base de datos del fabricante para Velcade (bortezomib) se encontraron once casos internacionales de la enfermedad carnívora. El Ministerio de Salud de Canadá revisó esos reportes internacionales y encontró que ocho casos estuvieron posiblemente vinculados, mientras que tres casos probablemente no fueron vinculados al uso de bortezomib. Los once casos pueden ser afectados por el uso de otros medicamentos al mismo tiempo (medicamentos concomitantes), enfermedades subyacentes u otros factores de riesgo, los cuales pueden también jugar un papel en el desarrollo de la enfermedad carnívora.
- ❖ Los factores de riesgo para el desarrollo de la enfermedad carnívora incluyen: diabetes, consumo de alcohol, el tabaquismo y la obesidad, la disminución de la capacidad del cuerpo para combatir una enfermedad (inmunosupresión), uso crónico de esteroides y las enfermedades de la circulación sanguínea que afectan a los vasos sanguíneos (enfermedad vascular periférica). Además, los pacientes trasplantados y con cáncer son más propensos a contraer infecciones en general, incluyendo ser infectados por gérmenes que causan la enfermedad carnívora, debido a un sistema inmunológico debilitado.

CONCLUSIONES

- ❖ En el seguimiento de la revisión de seguridad del Ministerio de Salud de Canadá, concluyó que no había suficiente evidencia en este momento para establecer un vínculo entre el uso de bortezomib y la enfermedad carnívora.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos farmacéuticos que contienen bortezomib.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a bortezonib. Sin embargo, en ninguna de ellas se reporta la fascitis necrotizante.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Mantener la vigilancia de la seguridad del tratamiento con bortezomib, principalmente en aquellos que presenten factores de riesgo tales como: diabetes, el consumo de alcohol, tabaquismo, obesidad, la disminución de la capacidad del cuerpo para combatir una enfermedad (inmunosupresión), uso crónico de esteroides y las enfermedades de la circulación sanguínea que afectan a los vasos sanguíneos.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

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 sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada. [En línea]><https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-bortezomib-velcade-generics-assessing-potential-risk-flesh-disease.html>>[Consulta: 31/07/2017]

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 el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD