

**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

022-22/CNFV/DFV/DNFD  
25 de agosto de 2022

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

De: **MAGÍSTRA ELVIA C. LAU R**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE MICROANGIOPATÍA TROMBÓTICA  
CON EL USO DE NEXAVAR (SORAFENIB)**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**Nexavar (sorafenib) es un medicamento indicado en el tratamiento de carcinoma de hepatocelular, renal y de tiroides avanzado**

**Posible problema de seguridad**

**Microangiopatía trombótica (MAT)** es un grupo de afecciones raras, pero graves y potencialmente mortales, que implican la formación de coágulos en vasos sanguíneos pequeños. Estos coágulos pueden causar daño a los órganos y sistemas del cuerpo al bloquear el flujo sanguíneo adecuado. La microangiopatía trombótica es una emergencia médica y requiere una intervención rápida. Existen varios factores, como condiciones congénitas (aquellas presentes al nacer), infección, cáncer y medicamentos, que pueden causar MAT.

La Autoridad Reguladora de Canadá, Health Canada revisó el riesgo potencial de MAT con el uso de Nexavar (Sorafenib). Esta revisión de seguridad fue impulsada por una actualización de la información de seguridad del producto de Nexavar por parte de la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. para incluir el riesgo de MAT, así como informes de casos internacionales publicados en la literatura médica.

La revisión de Health Canada concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de Nexavar (Sorafenib) y el riesgo de MAT.

**Conclusiones de la revisión de seguridad**

Health Canada revisó la información proporcionada por el fabricante y la información resultante de búsquedas en la base de datos Vigilancia de Canadá y la literatura publicada.

Health Canada revisó veintiocho (28) casos (1 canadiense, 27 internacionales) de MAT en pacientes que tomaban Nexavar (Sorafenib). De los veintiocho (28) casos, doce (12) todos internacionales, cumplieron con los criterios para una evaluación adicional para determinar si había un vínculo entre el uso de Nexavar (Sorafenib) y MAT.

Se encontró que los doce (12) casos, incluidos seis (6) publicados en la literatura científica, estaban posiblemente relacionados con el uso de Nexavar (Sorafenib). Se informaron tres (3) muertes (2 de las cuales se evaluaron con un posible vínculo con Nexavar y 1 con poca probabilidad de estarlo).

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Página No. 2

Nota 022-22/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 25 de agosto de 2022

No se encontraron casos canadienses de MAT relacionados con el uso de Nexavar (Sorafenib).

### **Conclusiones y acciones**

La revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de Nexavar (Sorafenib) y el riesgo de MAT.

Health Canada trabajará con el fabricante para actualizar la monografía del producto Nexavar (Sorafenib) para incluir el riesgo de MAT.

Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con Nexavar (Sorafenib), como lo hace con todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas en caso de que se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado el producto Nexavar (Sorafenib).

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha, se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas al producto Nexavar (Sorafenib). Sin embargo, no están relacionadas con la información publicada en esta nota.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido las siguientes notas de seguridad:

- Nota 1645/CNFV/DFV/DNFD del 09 de diciembre de 2014. Titulada: "Información para los Profesionales de la Salud sobre: Sorafenib y la Osteonecrosis Mandibular".
- Nota 121/CNFV/DFV/DNFD del 08 de octubre de 2015. Titulada: "Riesgo de Disfunción de la Glándula Tiroides con Nexavar (Sorafenib)".

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

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar al laboratorio fabricante realizar la inclusión de esta información de seguridad en la monografía e inserto del producto Nexavar (Sorafenib).

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad, a informar cualquier efecto secundario relacionado con el uso del producto Nexavar (Sorafenib).

Ante las sospechas de reacciones adversas y falla 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](http://www.notificacentroamerica.net)).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales de la salud.

## **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Página No. 3

Nota 022-22/CNFV/DFV/DNFD

Fecha: 25 de agosto de 2022

**Nota:** El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

### **Fuente:**

- Health Canada, Canadá [en línea]<  
[https://hpr--rps-hres-ca.translate.goog/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00286&\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=es&\\_x\\_tr\\_hl=es&\\_x\\_tr\\_pto=sc](https://hpr--rps-hres-ca.translate.goog/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00286&_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=sc)
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 25/08/2022]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 25/08/2022]

mfd -----última línea-----