

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DICLORURO DE RADIO- 223 NO USAR EN COMBINACIÓN CON ABIRATERONA Y PREDNISONA/ PREDNISOLONA, SIGUIENDO LA SEÑAL DEL ENSAYO CLÍNICO DE MAYOR RIESGO DE MUERTE Y FRACTURAS.

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 CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido** (MHRA por sus siglas en inglés), informa que se ha iniciado una revisión europea sobre la seguridad del dicloruro de radio-223 después de un aumento observado en la incidencia de muertes y fracturas en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico sin tratamiento previo que reciben dicloruro de radio-223 en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/ prednisolona como parte de un ensayo clínico.

Los datos preliminares de un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo mostraron una mayor incidencia de muertes (27% versus 20%) y fracturas (24% versus 7%) entre los pacientes que recibieron dicloruro de radio-223 en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/ prednisolona (n= 401) en comparación con los pacientes que recibieron placebo en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/ prednisolona (n= 405). Este estudio en pacientes sin experiencia en quimioterapia asintomáticos o levemente sintomáticos con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico predominante en los huesos, no fue cegado temprano, según una recomendación del Comité Independiente de Monitoreo de Datos.

Hasta que se complete el análisis completo de los resultados, no use dicloruro de radio-223 en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/ prednisolona para tratar el cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), en línea, [Consultada: 21/11/17]
<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a3143c3e5274a4936ee777a/DHPC-Xofigo-1112.pdf>
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/radium-223-dichloride-xofigo-do-not-use-in-combination-with-abiraterone-and-prednisone-prednisolone-following-clinical-trial-signal-of-increased-risk-of-death-and-fractures>

AC/IA-----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa