

17 de julio del 2018.

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

*Tristan de Brea*  
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**DECLARACIÓN DE LA FDA SOBRE DISMINUCIÓN DE LA SUPERVIVENCIA EN ALGUNOS PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS ASOCIADOS CON LA MONOTERAPIA CON KEYTRUDA® (PEMBROLIZUMAB) O TECENTRIQ® (ATEZOLIZUMAB).**

**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:**

La **Administración de alimentos y drogas (FDA, por sus siglas en inglés)**, informa sobre la disminución de la supervivencia asociada con el uso de Keytruda® (pembrolizumab) o Tecentriq® (atezolizumab) como terapia única (monoterapia) en ensayos clínicos para tratar pacientes con Cáncer Urotelial Metastásico que no han recibido terapia previa y tienen baja expresión del ligando de muerte programada de proteína 1 (PD-L1).

En dos ensayos clínicos en curso (KEYNOTE-361 e IMVIGOR-130), las revisiones iniciales de los Comités de Monitoreo de Datos (DMC) encontraron que los pacientes en los brazos de monoterapia de ambos ensayos con bajo estado de PD-L1 tenían una supervivencia disminuida en comparación con los pacientes que recibieron cisplatino o quimioterapia basada en carboplatino.

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que las poblaciones inscritas en los ensayos clínicos en curso fueron elegibles para quimioterapia que contiene platino y, por lo tanto, difieren de los inscritos en los ensayos que condujeron a la aprobación acelerada de Keytruda® y Tecentriq® en el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial avanzado o metastásico que no son elegibles para la quimioterapia que contiene cisplatino.

#### **Antecedentes**

Tanto Keytruda® como Tecentriq® están actualmente bajo aprobación acelerada para el tratamiento de pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que no son elegibles para la quimioterapia que contiene cisplatino, independientemente del estado de PD-L1. Keytruda® y Tecentriq® también están actualmente aprobados por la FDA para el tratamiento de múltiples tipos de otros cánceres.

#### **Recomendaciones para los pacientes**

- Los pacientes deben hablar con su médico si tienen preguntas o inquietudes sobre cualquiera de los medicamentos.
- Los pacientes que toman Keytruda® o Tecentriq® para otros usos aprobados deben continuar tomando sus medicamentos según las indicaciones de su profesional de la salud.

### **Recomendaciones para los profesionales de la salud**

- La FDA recomienda que los proveedores seleccionen pacientes para el tratamiento del cáncer urotelial localmente avanzado o metastásico usando los criterios descritos de cada etiqueta. Estos criterios respaldaron las aprobaciones de Keytruda® y Tecentriq® para la monoterapia inicial en pacientes no elegibles para cisplatino.

### **Situación en Panamá:**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha ha recibido dos (2) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a productos que dentro de su formulación contienen el principio activo Pembrolizumab y un (1) reporte de sospecha de reacciones adversas asociadas al Atezolizumab.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado sobre los riesgos de reacciones adversas del Pembrolizumab y atezolizumab.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado la siguiente nota informativa relacionada a la seguridad del uso de Pembrolizumab, la cual se encuentran publicada en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

- Nota 0136/CNFV/DFV/DNFD del 19 de octubre del 2017, titulada "Declaración de la FDA sobre dos ensayos clínicos detenidos, en los cuales se evalúa Keytruda® (Pembrolizumab) en pacientes con mieloma múltiple".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] < <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm608253.htm> > [Consultada: 16/07/18.]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 16/07/18.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 16/07/18.]

SL/gf -----última línea-----

**"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)