

106/CNFV/DFV/DNFD

15 de septiembre del 2015

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: *Jenny E. Vergara S.*
MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA ASOCIADO AL CRIZOTINIB

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW, por sus siglas en inglés)** y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda, por sus siglas en inglés)** en Japón, han anunciado la revisión del prospecto de crizotinib (Xalkori®) y para incluir el riesgo de insuficiencia cardíaca.

Crizotinib está indicado para el tratamiento de adultos con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado, positivo para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK), previamente tratado.³

Crizotinib es una molécula pequeña, inhibidor selectivo del receptor tirosina-quinasa (RTK) ALK y sus variantes oncogénicas (es decir, eventos de fusión de ALK y mutaciones seleccionadas de ALK). Crizotinib inhibe también la actividad tirosina-quinasa del receptor del factor de crecimiento de los hepatocitos (HGFR, c-Met) y del receptor de Nantes (RON).³

El MHLW / PMDA informaron sobre casos de insuficiencia cardíaca que han sido reportados en pacientes tratados con crizotinib en Japón.

Basados en la asesoría de expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA han recomendado que deben añadirse en la sección de reacciones adversas del inserto del producto, los siguientes textos:

Reacción adversa clínicamente significativa

Insuficiencia cardíaca:

La insuficiencia cardíaca puede ocurrir.

Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observa retención de líquidos (edema pulmonar, derrame pleural, derrame pericárdico, etc.), un rápido aumento de peso, los síntomas de insuficiencia cardíaca (dificultad para respirar, disnea, edema, etc.), las medidas apropiadas tales como la suspensión de drogas, reducción de la dosis, o la interrupción de la administración, se debe adoptar.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados dos (2) productos que contienen como principio activo al **Crizotinib**.

Nombre comercial	Laboratorio	Registro Sanitario
Xalkori® 200mg capsulas	Pfizer LTD de Reino Unido	83995
Xalkori® 250mg capsulas	Pfizer LTD de Reino Unido	83996

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **Crizotinib**. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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; fax 512-9404; e-mail: 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. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/Pharm_Newsletter3_2015.pdf?ua=1
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp>
3. Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002489/WC500134759.pdf
4. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] < <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a612018-es.html>
5. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa