

1645/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 9 de diciembre del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: SORAFENIB Y LA OSTEONECROSIS MANDIBULAR.

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:

Sorafenib (Nexavar[®]), comercializado en Canadá desde julio de 2006, es un inhibidor de la multiquinasa por vía oral que se dirige a la proliferación de células tumorales y la angiogénesis tumoral.

Está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular no resecable, localmente avanzado o carcinoma metastásico de células renales (células claras) y localmente avanzado o metastásico, carcinoma diferenciado de tiroides progresiva.

La osteonecrosis de la mandíbula (ONM) es una enfermedad ósea grave que afecta a las mandíbulas y por lo general se presenta como una infección con hueso necrótico en la mandíbula o el maxilar. ONM se caracteriza por la presencia de hueso expuesto en la región maxilofacial que no se cura dentro de 8 semanas. Aunque asintomática a veces, ONM generalmente se presenta como dolor y / o entumecimiento en la zona afectada, inflamación de los tejidos blandos, el drenaje y la movilidad dental.

La osteonecrosis se considera clásicamente una interrupción en el suministro vascular y, por tanto, la inhibición de la angiogénesis es una hipótesis principal en la fisiopatología ONM.

Hay un creciente cuerpo de literatura que relaciona la osteonecrosis de la mandíbula y otros huesos en pacientes que reciben nuevos fármacos antiangiogénicos (inhibidores de la tirosina quinasa y anticuerpos monoclonales dirigido al factor de crecimiento endotelial vascular). Sorafenib ha sido catalogado como uno de los agentes antiangiogénicos que han sido sospechosos de estar vinculados con la ONM.

Datos sobre Sorafenib

Sorafenib es un inhibidor multiquinasa que reduce la proliferación celular tumoral in vitro. Sorafenib inhibe el crecimiento tumoral de un amplio espectro de xenoinjertos tumorales humanos en ratones atómicos acompañado de una reducción de la angiogénesis tumoral.

El Sorafenib está indicado para tratar carcinoma hepatocelular, carcinoma de células renales y carcinoma diferenciado de tiroides.

Resumen de datos

La información del producto disponible en los Estados Unidos para Nexavar® (Sorafenib) indica que la ONM se ha reportado con el uso posterior a la comercialización de Sorafenib. Al 29 de agosto de 2014, el Sistema de base de datos: Informes de seguridad de casos individuales Mundial (VigiBase) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) contenía 8 informes de ONM sospechosos de estar vinculados con Sorafenib. Hasta el 31 de julio del 2014, Health Canadá no había recibido ningún reporte de sospecha de ONM vinculados con el uso de Sorafenib.

Factores de riesgo de osteonecrosis de la mandíbula incluyen: radioterapia, cirugía dentoalveolar, incluyendo la extracción del diente y la colocación del implante, uso de prótesis dentales, la enfermedad periodontal, y otras comórbidas condiciones como el cáncer, la anemia y diabetes. Los medicamentos que han sido reportados como factores de riesgo de osteonecrosis de la mandíbula incluyen medicamentos antirresortivos, como los bifosfonatos y denosumab, corticosteroides, la quimioterapia, así como agentes antiangiogénicos.

Información adicional para los pacientes

- Se recomienda a los pacientes mantener una buena higiene bucal.
- Deben realizarse un examen dental y medidas dentales preventivas adecuadas antes de iniciar un tratamiento con medicamentos relacionados con la ONM.

Información adicional para profesionales de la salud

- Se recomienda a los profesionales a informar sobre esta reacción adversa al Sistema Nacional de Farmacovigilancia con el fin de mejorar la comprensión del riesgo potencial de ONM en pacientes que tomen Sorafenib.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo Sorafenib, el producto **Nexavar® 200mg comprimidos**, elaborado por Bayer Pharma A.G de Alemania con Registro Sanitario 66765.

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 **Sorafenib**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canada, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- 1) Tomar en cuenta la información para prescribir, en esta nota de seguridad.
- 2) Seguir las recomendaciones sobre la asociación de Sorafenib y la Osteonecrosis Mandibular.

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. Canadian Adverse Reaction Newsletter, Volumen 24, issue 4; Octubre 2014 [en línea] < http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/carn-bcei_v24n4-eng.pdf
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000690/WC500027704.pdf

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 Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa