

0 179 /CNFV/DFV/DNFD
23 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristan de Brea

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE HEALTH CANADA EN LA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL PARA AGENTES ESTROGÉNICOS, PROGESTOGÉNICOS Y MODULARES SELECTIVOS DEL RECEPTOR DE ESTRÓGENOS (SERM) SOBRE EL POSIBLE RIESGO DE CÁNCER DE OVARIO EN MUJERES MENOPAUSICAS.

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:

Luego de desarrollada la revisión de seguridad en la Terapia de reemplazo hormonal para agentes estrogénicos, progestogénicos y moduladores selectivos del receptor de estrógenos (SERM) sobre el posible riesgo de cáncer de ovario en mujeres menopáusicas, efectuada por la Autoridad Reguladora de Canadá (Health Canada) el 9 de agosto de 2016, se presenta el siguiente resumen:

- . Para tratar los síntomas de la menopausia como: sofocos, sudores nocturnos, sequedad vaginal y para prevenir el debilitamiento de los huesos (osteoporosis) se utiliza la terapia de reemplazo hormonal (TRH) que contiene estrógenos y/ o progestágenos. También se utilizan para esos fines, algunos moduladores selectivos del receptor de estrógenos (SERM) (raloxifeno, bazedoxifeno).
- . Esta revisión de seguridad se originó, luego de la publicación de un estudio que mostró el potencial aumento del riesgo de cáncer de ovario en mujeres sometidas a la TRH durante un período menor de 5 años.
- . Se establecieron advertencias a partir del 2008 en la información del producto canadiense sobre el riesgo de cáncer de ovario durante el tratamiento, especialmente después del tratamiento por 5 años o más.

CONCLUSIONES

- . La revisión de seguridad de la Autoridad Canadiense de Medicamentos no identificó ningún cambio en el riesgo conocido de cáncer de ovario en mujeres sometidas a la TRH. Hasta el momento, en la revisión de Health Canada no se encontró suficiente información para confirmar que el riesgo de cáncer de ovario se incrementa en mujeres sometidas a TRH en un período menor a 5 años.
Sin embargo, advierte sobre los riesgos de cáncer de ovario en tratamiento de 5 años o más.
- . En la revisión tampoco se encontraron pruebas de que exista un vínculo entre los SERM (raloxifeno, bazedoxifeno) y el cáncer de ovario.

. Tanto la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como Health Canada, continuarán monitoreando la información de los efectos secundarios donde se involucren éstos productos, con el objetivo de identificar y evaluar los daños potenciales. También se tomarán las medidas apropiadas y oportunas siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

. En el análisis de ésta revisión de seguridad, se incluyeron literaturas científicas y médicas, informes de reacciones adversas en Canadá y de autoridades sanitarias internacionales.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo Terapia de reemplazo hormonal para agentes estrogénicos, progestogénicos y modulares selectivos del receptor de estrógenos (SERM) (raloxifeno , bazedoxifeno).**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews>.
2. UK Drug Safety Update (<https://www.gov.uk/drug-safety-update>).
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/08/2017].
4. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá.