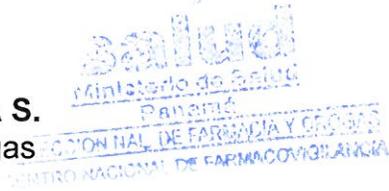


098/CNFV/DFV/DNFD
07 de septiembre de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE DESPRENDIMIENTO DE RETINA CON PAZOPANIB.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón concluyeron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen pazopanib.

El MHLW/PMDA informó que el desprendimiento de retina debe añadirse en la sección de reacciones adversas clínicamente significativas.

Los casos de eventos adversos sugestivos de desprendimiento de retina han sido reportados en pacientes tratados con clorhidrato de pazopanib en Japón y en el extranjero, y la ficha de datos centrales (CCDS por sus siglas en inglés) de la empresa ha sido revisada para incluir información sobre el desprendimiento de retina. A raíz de una investigación basada en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible.

El número de reacciones adversas notificadas y casos fatales en los últimos 3 años fiscales de Japón fueron un total de 3 casos de eventos adversos sugestivos de desprendimiento de retina se han reportado (incluyendo 2 casos en los que la causalidad no podía descartarse). No se han reportado víctimas mortales.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo Pazopanib:

Productos Comerciales	Registro Sanitario
Votrient 200mg Tabletas Recubiertas	77313
Votrient 400mg Tabletas Recubiertas	77314
Votrient 200mg Tabletas Recubiertas	85708
Votrient 400mg Tabletas Recubiertas	85709

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de desprendimiento de retina relacionadas a la administración de pazopanib.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información proporcionada en relación al riesgo de desprendimiento de retina con productos que contienen pazopanib, realizar un seguimiento y vigilancia farmacoterapéutica de los pacientes en tratamiento con este principio activo.

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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón
< <http://www.pmda.go.jp/english/> >

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IA-----última línea-----