

057/CNFV/DFV/DNFD
07 de mayo de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

CABAZITAXEL Y LA DEPRESIÓN GRAVE DE LA MÉDULA ÓSEA.

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 han recomendado la revisión del prospecto de cabazitaxel.

En base a la opinión de expertos y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA concluyó que la información sobre la depresión de la médula ósea en la sección de "Precauciones" debe ser revisada de acuerdo a lo siguiente: la depresión grave de la médula ósea puede ocurrir con frecuencia. Se debe tener precaución debido a una mayor incidencia de depresión de la médula ósea, como neutropenia y neutropenia febril ha sido informado. Sobre todo en los pacientes cuya superficie corporal es pequeña o en pacientes de edad avanzadas.

Cuando se administra cabazitaxel, el uso adecuado de factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF) se debe considerar el referirse a las directrices o recomendaciones actuales. La profilaxis primaria con el producto G-CSF se considerará especialmente en pacientes con factores de riesgo de neutropenia febril (pacientes ≥ 65 años, un pobre estado funcional, la historia médica de la neutropenia febril, historia de pretratamiento potente como la exposición a la radiación extendida y la infiltración de células tumorales de la médula ósea).

Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados por pruebas frecuentes de laboratorios (análisis de sangre) después de la administración de cabazitaxel. Si se observa alguna anomalía, se deben tomar las medidas adecuadas, como la suspensión, reducción de la dosis y/o suspensión de la administración.

Se debe prestar atención si el paciente presenta infección. Los signos y síntomas como disminución del recuento de neutrófilos, aumento de los niveles de proteína C-reactiva y fiebre deben ser monitorizados. Si la infección se produjo o se agrava, las medidas adecuadas, como la administración de antibióticos debe tomarse inmediatamente. Si se produce neutropenia, las recomendaciones actuales indican que el paciente debe ser referido para el uso adecuado de antibióticos.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el siguiente producto cuyo principio activo es cabazitaxel.

Producto	Registro Sanitario	Fabricante
Jevtana 60mg/1.5mL Solución Concentrada para Infusión I.V. + Diluyente	79633 Expira: 28/10/2016	Aventis Pharma LTD, Dagenham, de Reino Unido

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios. Revisada: 15/04/15

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas que involucren este principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- ❖ **Realizar frecuentemente pruebas de laboratorios de los pacientes, después de la administración de cabazitaxel. Si se observa alguna anomalía, se deben tomar las medidas adecuadas, como la suspensión, reducción de la dosis y/o suspensión de la administración.**
- ❖ **Se debe prestar atención cuidadosa en caso que el paciente presente infección y se debe dar tratamiento a la misma.**
- ❖ **Reportar cualquier sospecha de Reacción Adversa al medicamento, ya que actualmente no contamos con reportes con este principio activo.**

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. 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-----