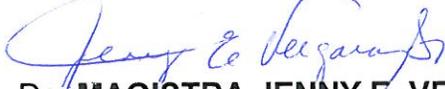


073/CNFV/DFV/DNFD  
10 de junio de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **RIESGO DE HIPOPOTASEMIA, TROMBOCITOPENIA Y RABDOMIÓLISIS CON ABIRATERONA.**

**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 anunciado la revisión del prospecto de los productos que contienen acetato de abiraterona.

El acetato de abiraterona está indicado para el cáncer de próstata resistente a la castración.

El MHLW/PMDA afirmó que los casos de hipopotasemia y trombocitopenia han sido reportados en pacientes tratados con acetato de abiraterona en Japón. El MHLW/PMDA también declaró que los casos de rabdomiólisis han sido reportados en pacientes tratados con acetato de abiraterona en otros países y la ficha de datos centrales de la empresa ha sido actualizada para incluir información sobre rabdomiólisis.

Con base en el asesoramiento de expertos y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA ha recomendado los siguientes cambios en el prospecto:

- ❖ Los pacientes con hipopotasemia o riesgo de hipopotasemia debido a factores de complicaciones o fármacos concomitantes deben añadirse a la sección de administración cuidadosa.
- ❖ Dentro de las precauciones importantes añadir el riesgo de hipopotasemia.
- ❖ En la sección de reacciones adversas clínicamente significativas añadir: hipopotasemia, trombocitopenia, rabdomiólisis.

#### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el siguiente producto cuyo principio activo es acetato de abiraterona.

Producto	Registro Sanitario	Fecha de Expiración del Registro Sanitario	Fabricante
Zytiga 250mg Comprimidos	82616	27 de septiembre de 2017.	Patheon, Inc., de Canadá; Acond. Sec.: Janssen-Cilag S.P.A. de Italia; Titular: Ethnor Del Istmo, S.A. de Panamá.

Fuente: Base de Registros Sanitarios

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas al principio activo abiraterona.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información proporcionada en relación al riesgo de hipopotasemia, trombocitopenia y rabdomiólisis con productos que contienen acetato de abiraterona, 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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

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-----