

**Ministerio de Salud**  
**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**  
**Departamento de Farmacovigilancia**  
**Centro Nacional de Farmacovigilancia**  
**Circular N° 202-17/CNFV/DFV/DNFD**

**Para:**

▪ Directora General de Salud	▪ Directora Nacional de Provisión de Servicios de Salud
▪ Director Ejecutivo de los Servicios y Prestación en Servicio en Salud/CSS	▪ Dirección Nacional de Promoción de la Salud
▪ Directora Nacional de los Servicios de la Salud	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Los Santos
▪ Presidente de la Comisión de Medicamentos /CSS	▪ Dirección Médica del Hospital Santo Tomás
▪ Dirección Médica del Hospital del Niño	▪ Dirección Médica del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. A.A.M. de la Caja de Seguro Social
▪ Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional	▪ Jefa de Farmacia del CHMDr.AAM
▪ Director de Farmacias a Nivel Nacional de la CSS	▪ Dirección Médica de la Región Metropolitana de Salud
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de San Miguelito	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Chiriquí
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Herrera	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Colón
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Panamá Este	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Darién
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Ngöbe Bugle	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Guna Yala
▪ Dirección Médica de la Región de Panamá Oeste	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Coclé
▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Bocas del Toro	▪ Dirección Médica de la Región de Salud de Veraguas
▪ Director Médico del Hospital Nacional	▪ Director Médico del Hospital de Río Abajo
▪ Director Médico del Hospital Santa Fe	▪ Director Médico del Hospital San Fernando
▪ Director Médico del Centro Médico Paitilla	▪ Director Médico del Hospital Punta Pacifica
▪ Farmacia El Machetazo	▪ Farmacia Riba Smith
▪ Farmacia El Javillo	▪ Gerente de Farmacia del Super 99
▪ Farmacia Revilla	▪ Decana de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá
▪ Gerente de Farmacia Metro	▪ Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Panamá
▪ Regente de Farmacias Arrocha	▪ Decanato de la Facultad de Enfermería de la Universidad de Panamá
▪ Decanato de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá	▪ Coordinador de la Escuela de Farmacia de la Universidad Latina

*Tristán de Brea*

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



**ASUNTO: NOTA DE SEGURIDAD: "EVALUACIÓN DEL DAÑO POTENCIAL AL FETO CON INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL"**

**Fecha: 26 de octubre de 2017.**

Se adjunta Nota de Seguridad de Medicamentos No. 148/CNFV/DFV/DNFD de 26 de octubre de 2017 dirigida a los Profesionales de la Salud sobre **"EVALUACIÓN DEL DAÑO POTENCIAL AL FETO CON INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL"**

LTdeB/AC

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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



148/CNFV/DFV/DNFD  
26 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*M.ª Lisa de Brea*

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS EVALUACIÓN DEL DAÑO POTENCIAL AL FETO CON INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA BCR-ABL

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

**Problema potencial de seguridad: Daño al feto.**

**Los inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Alb son usados para tratar cáncer en sangre. El potencial de estos medicamentos para causar daño al feto es conocido y está incluido en el etiquetado del producto canadiense. El etiquetado de los medicamentos también le indica a las mujeres a utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.**

**Basado en la información de seguridad recibida de los fabricantes, Health Canada llevó a cabo una revisión de seguridad para hacer más evaluaciones del riesgo de daño fetal con los inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Alb.**

**Después de completar la revisión de seguridad, el fabricante ha actualizado la información de prescripción para Gleevec® para informar a los doctores que deben confirmar a través de una prueba de embarazo que las pacientes no están embarazadas antes de iniciar el tratamiento.**

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) realizó una revisión de seguridad, basada en la información adicional recibida de los fabricantes, para evaluar el riesgo de daño fetal cuando los inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Alb son usados por cualquier padre (padre o madre) para determinar si se requieren advertencias adicionales en la información de prescripción. El potencial de estos medicamentos para causar daño al feto (por ejemplo defectos de nacimiento y abortos) es conocido y se menciona en el etiquetado del producto canadiense. El etiquetado también les dice a las mujeres que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.

### Hallazgos de la revisión de seguridad

No se han recibido casos canadienses de daños fetales a través del programa de vigilancia de Canadá (Canada Vigilance) con los inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Alb. Al momento de la revisión, un total de 27 estudios internacionales publicados y reportes de casos de mujeres embarazadas tratadas con Gleevec fueron encontrados en la literatura científica. Después de la revisión de estos estudios y de acuerdo a los resultados reportados por los autores, en general el resultado fue niños saludables en su mayoría (50.2%), seguido por abortos electivos (30.7%) abortos espontáneos (10.6%) y defectos de nacimiento (8.4%).

Basados en la información revisada por las autoridades canadienses, incluyendo la literatura científica, no hubo nuevos hallazgos para los productos Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib) y Bosulif (bosutinib) sobre el resultado del embarazo.

### Conclusiones

Al momento de la revisión, la información de prescripción de los productos inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Alb incluían información sobre el daño potencial al feto, incluyendo defectos

de nacimiento y abortos espontáneos. También les informan a las mujeres que deben usar métodos anticonceptivos durante el tratamiento.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados varios productos inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Alb.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Alb. Algunas han estado relacionadas con el uso de estos productos durante el embarazo.

En el año 2016, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad:

- **Nota 058/CNFV/DFV/DNFD del 19 de mayo de 2016. Titulada: Riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes tratados con inhibidores de la Tirosina Quinasa Bcr-Alb.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud, mantener en vigilancia a las pacientes que estén utilizando los inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Alb para siempre recordarles utilizar un método anticonceptivo apropiado y eficaz.
- Antes de iniciar tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Alb, las pacientes deben realizarse una prueba de embarazo y verificar que el resultado sea negativo.
- A los pacientes cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.

#### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:**

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

Fuente:

- Health Canada/Drug and Health Products / MedEffect Canada/ Safety Reviews: Summary Safety Review – Bcr-Abl Tyrosine Kinase Inhibitors – Assessing the Potential Harm to the Fetus. March 2, 2017
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 27/10/2017]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 27/10/2017]

AC

-----última línea-----  
"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ