

069/CNFV/DFV/DNFD  
27 de julio de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **IMATINIB MESILATO: EVALUACIÓN DEL RIESGO DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO**

**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:**

El Ministerio de Salud de Canadá publicó la revisión de la evaluación del riesgo de disminución de la función renal durante el tratamiento a largo plazo con imatinib. Esta revisión del perfil de seguridad fue motivada por la publicación de nueva información en la literatura científica relacionada a la disminución de la función renal durante el tratamiento a largo plazo con imatinib.

Una disminución de la función renal durante el tratamiento a largo plazo significa una pérdida progresiva de la función renal con el tiempo. En la mayoría de las personas, la disminución gradual de la función renal se produce naturalmente con la edad o como resultado de otras condiciones médicas, como la diabetes o la hipertensión. Una pérdida progresiva de la función renal puede conducir a enfermedad renal crónica o insuficiencia renal o insuficiencia renal grave.

Por el contrario, la insuficiencia renal aguda se produce repentina y rápidamente, y es un riesgo conocido con muchos fármacos contra el cáncer.

#### **Hallazgos de la revisión de seguridad:**

- ❖ Al momento de la revisión, el Ministerio de Salud de Canadá había recibido treinta reportes de disminución o trastornos de la función renal asociados a imatinib. El laboratorio fabricante encontró 63 reportes adicionales a nivel mundial de disminución de la función renal asociados a imatinib. El estudio de estos casos proporcionó pruebas limitadas de una relación causal. En algunos de estos reportes, los pacientes tenían algunos factores de riesgo que podrían explicar la causa de la insuficiencia renal o no había suficiente información para evaluar la asociación.
- ❖ La información de seis estudios clínicos sugirió que los pacientes en tratamiento a largo plazo con imatinib gradualmente pierden parte de su función renal a una tasa que puede ser más rápida de lo normal. La pérdida progresiva de la función renal fue mayor en el primer año de tratamiento.
- ❖ Con el tiempo, las pérdidas graduales de la función renal relacionadas con el tratamiento con imatinib pueden contribuir al desarrollo o empeoramiento de algunas enfermedades renales.

#### **Conclusiones:**

La revisión del Ministerio de Salud de Canadá concluyó que no había suficiente evidencia para confirmar una potencial asociación causal entre imatinib y la disminución de la función renal durante el tratamiento a largo plazo.

#### **Situación en Panamá:**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen imatinib como principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas que describen trastornos gastrointestinales, dolor de espalda, fiebre y muerte. Sin embargo, las mismas no están relacionadas a la información publicada en esta nota informativa.

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

- ❖ Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará dándole seguimiento a este tema, a fin de evaluar y comunicar modificaciones en el balance beneficio riesgo.

### **Recomendaciones para los profesionales de la salud:**

- ❖ Monitorear la función renal de los pacientes tratados con imatinib
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

### **Recomendaciones para los pacientes:**

- ❖ Reporte inmediatamente a su médico si presenta algún efecto no deseado, para que se tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada [en línea] <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-imatinib-mesylate-gleevec-generics-assessing-risk-decline-kidney.html>> Consulta: 27/07/2017

*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.*

-----última línea-----MD