



034/CNFV/DFV/DNFD
06 de mayo de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS GRAVES Y FATALES ASOCIADOS AL USO DE, FORMULACIONES LIPOSOMALES DE IRINOTECAN

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:

Resumen

- Irinotecan está indicado para el tratamiento del adenocarcinoma metastásico del páncreas, en combinación con 5-fluorouracilo y leucovorina, en pacientes adultos que han progresado después de la terapia basada en gemcitabina.
- Solo debe ser recetado y administrado a pacientes por profesionales de la salud con experiencia en el uso de terapias contra el cáncer.
- Se ha asociado con informes de eventos tromboembólicos graves, como embolia pulmonar, trombosis venosa y tromboembolismo arterial.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) ha publicado información referente a informes de eventos tromboembólicos graves y fatales asociados al uso de formulaciones liposomales de Irinotecan.

Informes de eventos tromboembólicos graves.

Una revisión de rutina de la Unión Europea (UE) evaluó los casos de eventos tromboembólicos graves informados en pacientes que recibieron Irinotecan. En la revisión acumulativa (octubre de 2015 - abril de 2018), se identificaron veintitrés (23) informes graves de eventos tromboembólicos, de los cuales cuatro (4) fueron fatales. Se informaron veinte (20) casos de eventos tromboembólicos graves en un período de seis meses (octubre de 2017 - abril de 2018) en la UE.

No se tienen informes de tarjeta amarilla de esta reacción con esta formulación en el Reino Unido y el uso en el Reino Unido es muy bajo, sin embargo, todos los prescriptores deben ser conscientes de este riesgo al usar Irinotecan.

Los eventos informados incluyeron embolia pulmonar, trombosis de vena cava, trombosis venosa profunda, trombosis del sitio del catéter y trombosis de la vena subclavia. También hubo informes individuales de síndrome de vena cava superior, trombosis de la vena porta, trombosis, accidente cerebrovascular, trombosis de la vena yugular y trombosis de la arteria mesentérica.

El riesgo de eventos tromboembólicos se ha incluido en la información del producto Irinotecan desde el momento de la concesión de la licencia. Sin embargo, debido a la mayor frecuencia de informes y la gravedad de los eventos informados, se agregaron advertencias al Resumen de las Características del Producto sobre la necesidad de una historia clínica completa para identificar a los pacientes con múltiples factores de riesgo.

Todos los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas de tromboembolismo y se les debe aconsejar que consulten con un médico si ocurrieran.

Las advertencias sobre los signos y síntomas de tromboembolismo también se han agregado al Folleto de información para el paciente.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen como principio activo Irinotecan.

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>
- Solicitar al laboratorio fabricante la inclusión de esta información de seguridad en la monografía e inserto de los productos que contienen Irinotecan

A los profesionales de la salud:

- ❖ Tener en cuenta los informes de casos graves y fatales de eventos tromboembólicos en pacientes que reciben Onivyde para el adenocarcinoma metastásico del páncreas
- ❖ Se debe obtener un historial médico completo para identificar a los pacientes con múltiples factores de riesgo además del neoplasma subyacente
- ❖ Aconsejar a los pacientes a buscar ayuda médica de inmediato si se presentan signos o síntomas de tromboembolismo.

A los pacientes:

- ❖ Acudir al médico de inmediato si aparecen signos o síntomas de tromboembolismo (por ejemplo, dolor repentino e hinchazón en una pierna o un brazo, aparición repentina de tos, dolor en el pecho o dificultad para respirar).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

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

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

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:

- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/onivyde-irinotecan-liposomal-formulations-reports-of-serious-and-fatal-thromboembolic-events>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 06/05/2019]

JDL/mfd -----última línea-----