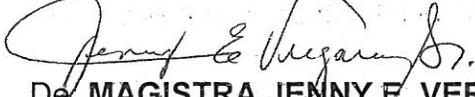


121/CNFV/DFV/DNFD  
08 de octubre 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **RIESGO DE DISFUNCIÓN DE LA GLÁNDULA TIROIDES CON NEXAVAR® (SORAFENIB).**

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, emitió una comunicación de seguridad de medicamentos, donde informa sobre una revisión de seguridad que estudió el riesgo de disfunción de la glándula tiroides asociada con el uso de sorafenib.

Sorafenib es un medicamento de la familia de inhibidores de multiquinasa utilizado en adultos contra el cáncer. En Canadá no es ampliamente utilizado, está indicado para el tratamiento de tipos específicos de cánceres relativamente raros y avanzados, incluyendo hígado, riñón y cánceres de tiroides.

La disfunción de la glándula tiroides ocurre cuando los niveles de las hormonas que marcan la glándula tiroides son demasiado altos (hipertiroidismo) o muy bajo (hipotiroidismo). La disfunción de la glándula tiroides puede afectar el metabolismo, así como muchas otras funciones del cuerpo.

La revisión de seguridad fue provocada por un caso fatal publicado de un hombre de edad que desarrolló la tormenta tiroidea tres (3) semanas después de comenzar el tratamiento con sorafenib. La tormenta tiroidea es una forma potencialmente mortal de hipertiroidismo.

El hipertiroidismo es un tipo de disfunción de la glándula tiroides, donde una cantidad excesiva de hormonas tiroideas se liberan en la sangre que pueden causar latido rápido del corazón, cansancio, pérdida de peso, nerviosismo y/o temblor.

#### **Hallazgos de la Revisión de Seguridad**

- La disfunción de la glándula tiroides puede ocurrir con el uso de sorafenib, incluyendo, en muy raras ocasiones se puede presentar la tormenta tiroidea.
- En el momento de esta revisión de seguridad, hubieron muchos informes de casos de disfunción de la glándula tiroides asociado con el uso de sorafenib en la literatura científica, la base de datos del fabricante y la base de datos de la Organización Mundial de la Salud. El análisis de los casos mostró evidencia de trastornos de la tiroides, en asociación el uso de sorafenib (Nexavar®). Hasta el 31 de enero de 2015, de acuerdo al Programa de Vigilancia de Canadá no hubo informes canadienses de la disfunción de la glándula tiroides.

- Cabe destacar que está información de seguridad relacionada al riesgo de disfunción de la glándula tiroides afecta a otros principios activos inhibidores de multiquinasa como lo son: sunitinib, pazopanib y axitinib.

### **Conclusión y acciones**

- La revisión de seguridad de la Agencia de Salud de Canadá mostró evidencia de trastornos de la glándula tiroides en asociación con el uso de sorafenib (Nexavar®).
- Como resultado de esta revisión de seguridad, Health Canada ha actualizado la información canadiense para sorafenib para informar a los profesionales sanitarios, cuidadores y pacientes sobre los riesgos de disfunción tiroidea. La monitorización de la función tiroidea se debe considerar antes y durante el uso de sorafenib (Nexavar®)

### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo sorafenib, el producto comercial Nexavar® 200mg Comprimidos Recubiertos, elaborado por Bayer Pharma A.G., de Alemania, con Registro Sanitario N° 66765.

Actualmente las indicaciones aprobadas en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para el producto comercial Nexavar® son las siguientes:

- Carcinoma hepatocelular.
- Carcinoma de células renales.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones reacciones de adversa de disfunción de la glándula tiroides asociado al uso del principio activo sorafenib (Nexavar®).

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

- ❖ **Los pacientes en tratamiento con sorafenib pueden presentar disfunción de la glándula tiroides, incluso se debe tomar en consideración este riesgo para los pacientes que estén utilizando otros inhibidores de multiquinasa como lo son: sunitinib, pazopanib y axitinib)**
- ❖ **Vigilar la función tiroidea de los pacientes por medio de monitoreo periódicos de la función tiroidea antes y durante el tratamiento de Nexavar® (sorafenib) y otros inhibidores de multiquinasa.**
- ❖ **Dar seguimiento y realizar las acciones necesarias en los pacientes que presenten síntomas de hipertiroidismo como: latidos rápidos del corazón, cansancio, pérdida de peso, nerviosismo y/o temblor.**

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea]  
<<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/nexavar-eng.php>>

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-----