

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE CAMBIOS ESTRUCTURALES ANORMALES DE LAS PAREDES ARTERIALES, INCLUIDA LA RUPTURA CON MEDICAMENTOS VEGFR TKIS

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:

La **Autoridad de Medicamentos de Canada, Health Canada** comenzó a revisar el grupo de medicamentos inhibidores de la Tirosina Quinasa del receptor del Factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR TKI, por sus siglas en inglés) para el riesgo potencial de disecciones arteriales y aneurismas después de recibir un caso canadiense de disección arterial con el uso del medicamento VEGFR TKI Sutent.

La disección de una arteria es un desgarro del revestimiento interno de una arteria. Un aneurisma de arteria es una protuberancia similar a un globo en la pared de un vaso sanguíneo que transporta oxígeno a varios tejidos del cuerpo (arteria). Una ruptura del aneurisma puede causar sangrado y causar la muerte.

Estos trastornos de la pared arterial ocurren con mayor frecuencia en la arteria más grande del cuerpo (la aorta), pero también pueden desarrollarse en cualquier otra arteria. La presión arterial alta (hipertensión) y la acumulación de placas dentro de las arterias (aterosclerosis) son factores de riesgo importantes para disecciones de arterias y / o aneurismas (D / A). La hipertensión es un efecto secundario bien conocido de VEGFR TKIs.

Resumen:

- ❖ Health Canada revisó el riesgo potencial de 2 tipos de cambios estructurales anormales de las paredes arteriales (disecciones arteriales y aneurismas arteriales) con el uso de VEGFR TKIs. Esta revisión se inició con la publicación de un caso canadiense de disección de la arteria con el uso del medicamento VEGFR TKI Sutent1.
- ❖ La revisión de Health Canada de la información disponible encontró que puede haber un vínculo entre el uso de VEGFR TKIs y el riesgo de disecciones arteriales y aneurismas (incluida la ruptura), en individuos con o sin presión arterial alta (hipertensión).
- ❖ Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto para todos los VEGFR TKIsa para informar al público canadiense y a los profesionales de la salud sobre este riesgo.

Resultados de la revisión de seguridad

- ❖ En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 1 informe canadiense de disección de arteria y 1 informe canadiense de aneurisma de arteria sospechoso de estar relacionado con el uso de Sutent. Health Canada también examinó 208 informes internacionales de arteria D / A sospechosos de estar relacionados con el uso de VEGFR TKIs.

- ❖ De los 210 informes (2 canadienses y 208 internacionales), 80 informes (43 disecciones arteriales y 37 aneurismas arteriales) fueron revisados nuevamente, ya que contenían la información necesaria para una evaluación exhaustiva.
- ❖ De los 43 informes de disecciones arteriales, 20 mostraron un posible vínculo entre el uso de VEGFR TKI y las disecciones arteriales. En 2 de estos informes, la disección se produjo sin hipertensión. Para los 23 informes restantes, la disección fue más probable debido a otra afección médica (3 informes), o el enlace no se pudo evaluar debido a información insuficiente (20 informes).
- ❖ De los 37 informes de aneurismas arteriales, solo 3 tenían una ausencia documentada de aneurismas antes del uso de VEGFR TKI y se evaluaron más. De estos 3 informes, 1 informe mostró un posible vínculo entre el uso de VEGFR TKI y el aneurisma de la arteria; en los otros 2 informes, el aneurisma se debió a otra condición o el enlace no se pudo evaluar debido a información insuficiente. La revisión de los 34 informes restantes reveló un empeoramiento de la condición, con una ruptura del aneurisma en la mayoría de los casos (23/34) durante el uso de VEGFR TKI.
- ❖ De los 46 informes que se evaluaron más a fondo para determinar si el uso de VEGFR TKI fue la causa de la arteria D / A (43 disecciones arteriales y 3 aneurismas arteriales), se informaron 10 muertes (9 disecciones arteriales y 1 aneurisma arterial). De estos, se encontró que 3 muertes tenían un posible vínculo con el uso de VEGFR TKI; 1 era más probable debido a otra condición, y en 6 informes el enlace no pudo evaluarse debido a información insuficiente.
- ❖ En Canadá, los Estados Unidos y la Unión Europea, la información de seguridad del producto para todos los TKI de VEGFR (excepto Lenvima) no contiene ninguna información específica sobre disecciones de arterias y / o aneurismas.

Conclusiones y acciones

- ❖ La revisión de Health Canada concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de los TKI de VEGFR y las disecciones arteriales / aneurismas arteriales.
- ❖ Health Canada está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto de todos los TKI de VEGFR para informar sobre este riesgo.
- ❖ Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra VEGFR TKI para identificar y evaluar los riesgos potenciales, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense. Health Canada tomará las medidas oportunas y apropiadas cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

Información Adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó publicaciones científicas y médicas, información canadiense e internacional y lo que se sabe sobre el uso de estos medicamentos tanto en Canadá como a nivel internacional.

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; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada, Canadá [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00213>
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/01/19.]

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa