

021-21/CNFV/DFV/DNFD
27 de octubre de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NINTEDANIB (ESILATO): “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DEBIDO AL RIESGO DE MICROANGIOPATÍA TROMBÓTICA”.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) solicitó se actualice la información de seguridad de productos con Nintedanib, luego que el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) solicitara enmiendas en la Sección de Etiquetado 4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso” del SmPC de la Unión Europea y la sección 2 del folleto a la información para los productos conteniendo este principio activo comercializados en Europa.

El nintedanib pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de quinasa. Una **quinasa** (también llamada **cinasa**) es un tipo de enzima que transfiere grupos fosfatos desde ATP a un sustrato específico o diana. El proceso se llama fosforilación. La diana puede activarse o inactivarse mediante la fosforilación. Todas las quinastas necesitan un ion metálico divalente como el Mg^{2+} o el Mn^{2+} para transferir el grupo fosfato. Estas enzimas son activadas por el AMP cíclico, que cataliza la fosforilación de determinadas proteínas. El nintedanib actúan al bloquear la acción de las enzimas involucradas en la causa de la fibrosis.

La recomendación del PRAC detalla:

Resumen de las características del producto

4.4. Advertencias especiales y precauciones de uso

Proteinuria en rango nefrótico y microangiopatía trombótica

En el período de poscomercialización, se han notificado muy pocos casos de proteinuria en rango nefrótico con o sin disfunción renal. Los hallazgos histológicos en casos individuales eran compatibles con microangiopatía glomerular con o sin trombos renales. Se ha observado la desaparición de los síntomas tras suspender el tratamiento con nintedanib, con proteinuria residual en algunos casos.

En pacientes que desarrollan signos o síntomas de síndrome nefrótico se debe valorar la necesidad de interrumpir el tratamiento.

Los inhibidores de la vía de VEGF se han asociado con microangiopatía trombótica (MAT), incluyendo muy pocos reportes de caso para nintedanib. Si ocurren hallazgos de laboratorio o clínicos asociados con MAT en un

paciente que recibe nintedanib, se debe discontinuar el tratamiento con nintedanib y se debe completar la evaluación completa para Mat.

Folleto del empaque: Información para el paciente

2. Qué debe saber antes de tomar nintedanib

[...]

Informe de inmediato a su médico mientras esté tomando este medicamento,

- Si usted [...]
- **Si usted tiene hematomas, sangrado, fiebre, fatiga y confusión. Esto puede ser un signo de daño en los vasos sanguíneos conocido como microangiopatía trombótica (MAT).**

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas del medicamento nintedanib relacionado con microangiopatía trombótica (MAT).

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información relevante posible, entre ellas la información sobre el número de lote, fechas del tratamiento, el historial médico, descripción de los medicamentos concomitantes, las fechas de inicio y finalización de la reacción adversa y la marca del producto, ect.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan nintedanib que actualicen la información sobre los riesgos y las características de las reacciones adversas no esperadas objeto de esta nota de seguridad. Esta información, también debe estar en los insertos donde se describen las características del nintedanib y los Folletos de información para el paciente.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/ofev-epar-medicines-overview_es.pdf >< [Consultada: 27/10/2021]>.
- Notificación del fabricante Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C. V. de Julio 2021.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [en línea < [Consultada: 27/10/2021]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.