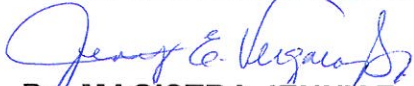


Panamá, 18 de mayo del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



salud
Ministerio de Salud
Panamá

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: POMALIDOMIDA (IMNOVID®) Y EL RIESGO DE TOXICIDAD HEPÁTICA GRAVE, INSUFICIENCIA CARDIACA Y ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

En la revisión llevada a cabo como parte del proceso de evaluación periódica de la seguridad de Pomalidomida, se ha identificado que este puede provocar toxicidad hepática grave, insuficiencia cardiaca y enfermedad pulmonar intersticial (EPI).

Pomalidomida (Imnovid®) en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.²

Ya era conocido que pomalidomida puede producir elevaciones de los niveles de alanina-aminotransferasa y bilirrubina. Sin embargo durante la revisión realizada se observaron casos de toxicidad hepática grave, principalmente de hepatitis aguda, que requirieron de la hospitalización del paciente y la suspensión del tratamiento. Según los datos disponibles, parece que los 6 primeros meses de tratamiento es el periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones hepáticas graves.

Los casos de insuficiencia cardiaca y acontecimientos relacionados, entre los que se incluyen insuficiencia cardiaca congestiva y edema agudo de pulmón, tuvieron lugar principalmente en pacientes con patología cardiaca preexistente o factores de riesgos asociados y en la mayoría de los casos se desarrollaron durante los primeros 6 meses de tratamiento con pomalidomida.

Asimismo se observaron casos de EPI y neumonitis. Generalmente la aparición de los síntomas respiratorios tuvo lugar durante los 6 primeros meses de tratamiento con pomalidomida si bien existen casos descritos en los que el cuadro clínico tuvo lugar hasta 18 meses después de haber comenzado el tratamiento. Se ha observado que habitualmente, la EPI desaparece tras la suspensión definitiva de pomalidomida y la administración de terapia con corticoides.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios:

- Monitorizar periódicamente la función hepática de los pacientes durante los primeros 6 meses de tratamiento con pomalidomida y posteriormente, cuando esté clínicamente indicado.
- En caso de que sea necesario el tratamiento en pacientes con enfermedad cardiaca preexistente o con factores de riesgo, vigilar la evolución del paciente o la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca.
- Descartar EPI en caso de inicio repentino o empeoramiento de los síntomas pulmonares de pacientes que se encuentren en tratamiento con pomalidomida. El tratamiento con pomalidomida deberá interrumpirse mientras se investiga el cuadro clínico sugestivo y sólo deberá

Datos sobre Pomalidomida²

Pomalidomida es un medicamento con actividad tumoricida directa contra el mieloma, actividad inmonomoduladora y capaz de inhibir el apoyo de las células del estroma para el crecimiento de las células cancerosas del mieloma múltiple. En concreto, pomalidomida inhibe la proliferación e induce la apoptosis de las células hematopoyéticas tumorales. Además, pomalidomida inhibe la proliferación de las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a lenalidomida y presenta un efecto sinérgico con dexametasona tanto en las líneas celulares de mieloma múltiple resistentes a lenalidomida como en las sensibles a lenalidomida para inducir la apoptosis de las células tumorales.

Pomalidomida potencia la inmunidad celular mediada por los linfocitos T y por los linfocitos natural killer (NK) e inhibe la producción de citocinas pro-inflamatorias (por ejemplo, TNF- α e IL-6) por los monocitos. Pomalidomida también inhibe la angiogénesis mediante el bloqueo de la migración y adhesión de células endoteliales.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ningún producto que contenga como principio activo a la **pomalidomida**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **pomalidomida**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios.

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; fax 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] < http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_05-poliadomida.htm
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002682/WC500147717.pdf

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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