



0016/CNFV/DFV/DNFD
18 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Eduardo Castillo

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BORTEZOMIB VINCULADO CON LA ENFERMEDAD CARNÍVORA O FASCITIS NECROTIZANTE

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Bortezomib es usado para tratar cánceres de la médula ósea (mieloma múltiple) y del sistema linfático que afecta los glóbulos blancos (linfoma de células del manto).

Health Canada, Agencia reguladora de medicamentos de Canadá, ha completado una revisión de seguridad que evalúa la potencial asociación entre la enfermedad carnívora y el bortezomib.

HALLAZGOS DE LA REVISIÓN DE SEGURIDAD:

- ❖ Al momento de la revisión, no se reportaron casos de la enfermedad carnívora en Canadá asociados con bortezomib, mientras que 11 casos fueron reportados en Europa.
- ❖ Una revisión de la literatura científica y médica identificó dos casos médicos adicionales reportados relevantes para el tema de la enfermedad carnívora vinculada con el uso de bortezomib.
- ❖ Todos los casos reportados revisados por Health Canada pueden haber sido afectados por el uso de dos medicamentos al mismo tiempo o de otros factores de riesgo. Los factores de riesgo observados en estos casos fueron la diabetes, el consumo de alcohol, el tabaquismo y la obesidad, la disminución de la capacidad del cuerpo para combatir una enfermedad (inmunosupresión), uso crónico de esteroides y las enfermedades de la circulación sanguínea que afectan a los vasos sanguíneos. Como tal, estos factores hacen que sea difícil vincular el uso de bortezomib solo y la enfermedad carnívora, en este momento.

CONCLUSIONES Y ACCIONES

- ❖ En este momento, la revisión de seguridad encontró evidencia limitada para hacer un vínculo entre el uso de bortezomib y el riesgo de enfermedad carnívora (fascitis necrotizante).
- ❖ Health Canada ha solicitado información adicional de seguridad al fabricante para revisar y seguirá vigilando el bortezomib por el riesgo de enfermedad carnívora.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 3 productos farmacéuticos que contienen bortezomib (Cuadro N°1).

Cuadro N°1. Medicamentos registrados con Bortezomib

Nombre comercial	Registro Sanitario	Fabricante
Velcade 3.5 mg polvo liofilizado para solución inyectable	79939 Exp. 05/12/2016	Pierre Fabre medicament Production, de Francia; Acond. Sec.: Janssen Pharmaceutica N.V. de Bélgica; Titular: Ethnor del Istmo, S. A. de Panamá
Bortezomib 3.5 mg/vial polvo liofilizado para solución inyectable IV, SC	84896 Exp. 12/08/2018	Hetero Labs Limited, de India
Vortez 3.5 mg/vial polvo liofilizado para solución inyectable	82773 Exp. 23/10/2017	Naprod Life Science PVT LTD, de India

Fuente: Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 18/01/2016

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a bortezomib. Sin embargo, en ninguna de ellas se reporta fascitis necrotizante.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ **Mantener la vigilancia de la seguridad del tratamiento con bortezomib, principalmente en aquellos que presenten factores de riesgo tales como: diabetes, el consumo de alcohol, tabaquismo, obesidad, la disminución de la capacidad del cuerpo para combatir una enfermedad (inmunosupresión), uso crónico de esteroides y las enfermedades de la circulación sanguínea que afectan a los vasos sanguíneos.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. *Summary Safety Review, Health Canada, 3 September 2015* (www.hc-sc.gc.ca)
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/bortezomib-eng.php>



El objetivo de esta nota informativa 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.

-----última línea-----

MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618; PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa