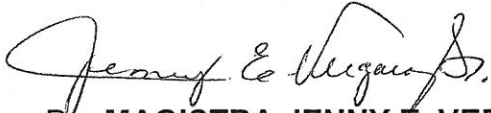


120/CNFV/DFV/DNFD
08 de octubre de 2015

Para: Profesionales Sanitarios



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE RABDOMIÓLISIS CON CICLOFOSFAMIDA.

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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, concluyeron que fue necesario la revisión del prospecto de los productos que contienen ciclofosfamida. Debido a que se han reportado casos de eventos adversos de rabdomiólisis en pacientes tratados con hidrato de ciclofosfamida en Japón.

El MHLW/PMDA informó, a través del resumen de la revisión realizada, que la rabdomiólisis debe añadirse en la sección de reacciones adversas clínicamente significativas.

El número de reacciones adversas notificadas y casos fatales en los últimos 3 años fiscales de Japón fue de un (1) caso de evento adverso de rabdomiólisis se ha reportado, la causalidad no se puede descartar en este caso. No se han reportado víctimas mortales.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo ciclofosfamida.

Productos Comerciales	Fabricante	Registro Sanitario
Ciclofosfamida 1G Polvo Liofilizado para Solución Inyectable I.V.	Boryung Pharmaceutical Co. LTDA., de Corea; Titular: Altian Pharma, S.A. de Guatemala.	80904
Endoxan 500mg/Vial Polvo para Solución Inyectable I.V.	Baxter Oncology GMBH, de Alemania.	11894
Endoxan 1G/Vial Polvo para Solución Inyectable I.V.	Baxter Oncology GMBH, de Alemania.	12276

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de rabdomiólisis tras el uso de medicamentos que contienen como principio activo ciclofosfamida.

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información proporcionada en relación al riesgo de rabiomíolisis con productos que contienen ciclofosfamida, realizar un seguimiento y vigilancia farmacoterapéutica de los pacientes en tratamiento con este principio activo.

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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea]
< <http://www.pmda.go.jp/files/000203877.pdf> >

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-----