



0027/CNFV/DFV/DNFD
5 de febrero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DEFERASIROX: RIESGO DE PERFORACIONES GASTROINTESTINALES

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:

Deferasirox está indicado para la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones de sangre (cuando los agentes quelantes de hierro tales como deferoxamina está contraindicado o es inadecuado).

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado la revisión del prospecto de Deferasirox (Exjade®) para incluir el riesgo de perforaciones intestinales.

El MHLW/PMDA indicó que casos de perforaciones gastrointestinales han sido reportados en pacientes tratados con deferasirox tanto en Japón como en otros países.

Basados en la opinión de expertos y la evidencia disponible, el MHLW y la PMDA recomiendan la adición de " perforaciones gastrointestinales "a la subsección de "Úlcera gástrica (incluyendo múltiples úlceras), úlcera duodenal, y hemorragia gastrointestinal "en la sección de" reacción adversa clínicamente significativa " del prospecto.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 3 productos farmacéuticos que contienen deferasirox. El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido en el 2015, 116 notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Sin embargo, en ninguna de ellas se reporta perforaciones intestinales.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen deferasirox como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ 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 los pacientes bajo tratamiento con deferasirox ante el posible riesgo de perforaciones gastrointestinales.*
- ❖ *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. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 6 august 2015 (<http://www.pmda.go.jp/english/safety/info-services/drugs/revision-of-precautions/0003.html#r=s&r=s>)

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 Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa