

139/CNFV/DFV/DNFD  
23 de diciembre de 2016

Para: **Profesionales de la Salud**

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



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### **NO HAY EVIDENCIA SUFICIENTE DE PÉRDIDA AUDITIVA Y SORDERA CON EL USO DE DENOSUMAB.**

**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:**

Health Canada ha realizado una revisión de seguridad del riesgo de pérdida auditiva y sordera con el uso de denosumab y ha concluido que la información actualmente disponible no es suficiente para confirmar este vínculo en este momento.

Denosumab es una proteína del sistema inmune única (anticuerpo monoclonal) y se utiliza para retardar la pérdida ósea y aumentar la resistencia ósea. Está indicado para el tratamiento de la osteoporosis y la prevención de fracturas óseas en ciertas condiciones, como los tumores de células gigantes.

#### **Hallazgos de la revisión**

- Al momento de la revisión Health Canada había recibido 16 informes del fabricante relacionados a la pérdida auditiva asociada con el uso de denosumab.
- Se tienen 89 informes de todo el mundo relacionados a la pérdida de la audición que habían sido divulgados en pacientes con denosumab, en el momento de la revisión. Sin embargo, la tasa de pérdida de la audición relacionada con el uso del denosumab no es diferente de la tasa de pérdida de audición en el público en general.
- La pérdida de la audición y sordera es difícil de vincular con denosumab, debido a que los pacientes que utilizan este medicamento pueden tener otros factores de riesgos para la pérdida auditiva como la edad, padecer otras enfermedades o tomar medicamentos al mismo tiempo.

#### **Conclusión y acciones**

- La revisión de salud de Canadá concluyó que los resultados actuales no son suficientes para confirmar cualquier enlace adicional entre el principio activo denosumab y la pérdida de la audición o sordera.
- Health Canada ha pedido al fabricante monitorear activamente el riesgo de pérdida de audición y sordera en pacientes en todo el mundo.
- Health Canada continuará monitoreando la información de efectos secundarios para denosumab para identificar y evaluar posibles daños. Health Canadá

tomará medidas apropiadas y oportunas si y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un total de dos (2) productos comerciales cuyo principio activo es denosumab los cuales detallamos a continuación:

<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Registro Sanitario</b>
Prolia® 60mg/ml solución inyectable S.C.	Glaxo Group LTD	83595
Xgeva®) 120 mg/ 1.7 ml solución inyectable S.C.	Glaxo Group LTD	80968

**Fuente: Bases de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se ha recibido tres (3) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo denosumab. Entre las reacciones adversas notificadas están: cefalea, trombosis venosa, dolor en piernas y extremidades. Ninguno está relacionado a pérdida auditiva y sordera.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado nota de seguridad de medicamento relacionada al uso de Denosumab en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos”. (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>). Entre las notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 0726/CNF/DNFD del 02 de julio del 2014, titulada “Fracturas Atípicas raras y casos de hipocalcemia severa”.
- Nota 0936/CNF/DNFD del 31 de julio del 2014, titulada “Osteonecrosis de la Mandíbula asociado con el uso de bifosfonatos, corticosteroides, inhibidores de angiogénesis y denosumab”.
- Nota 1201/CNF/DNFD del 29 de septiembre del 2014, titulada “Riesgo de Osteonecrosis Mandibular y casos de hipocalcemia”.
- Nota 1448/CNF/DNFD del 07 de noviembre del 2014, titulada “Minimización del riesgo Osteonecrosis Mandibular”.
- Nota 006/CNF/DNFD del 06 de enero del 2016, titulada “No hay evidencia de aumento del riesgo de eventos cardiovasculares”.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con denosumab.**

**A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.**

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; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se

“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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [en línea]. (consultada: 22/12/2016)  
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/denosumab-eng.php>
- Who Pharmaceuticals Newsletter  
[http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter4\\_16.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter4_16.pdf?ua=1)
- Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Consulta: 28/04/2016.

**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.**

LE/IA-----última línea-----