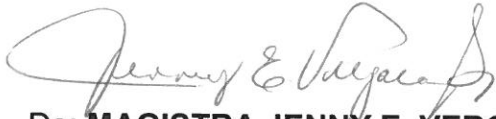


076/CNFV/DFV/DNFD
09 de junio de 2016

Para: **Profesionales de la Salud**



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

PAZOPANIB Y EL RIESGO DE DERRAME PERICÁRDICO.

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada, emitió un comunicado donde informa sobre una revisión de seguridad para evaluar el riesgo potencial de acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico) en pacientes que toman pazopanib. El derrame pericárdico es una enfermedad grave que puede causar problemas del corazón o llevar a la muerte. La revisión de seguridad fue provocada por un artículo publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el boletín farmacéutico donde presentó casos de este problema.

Pazopanib es un fármaco utilizado para tratar los cánceres de riñón metastásico y de tejidos blandos avanzados.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, no se reportaron casos de derrame pericárdico vinculada con pazopanib en Canadá.
- Health Canada opina que los casos reportados recibido del fabricante y/o que se encuentran en la literatura se ha limitado en su capacidad para confirmar y evaluar el papel potencial de pazopanib y el riesgo de derrame pericárdico en función de factores tales como la progresión del cáncer.
- Las información limitada fue encontrada durante la revisión de la literatura científica sobre el derrame pericárdico con el uso de pazopanib.

Conclusión y acciones

- La revisión de seguridad encontró pruebas limitadas para apoyar un mayor riesgo de derrame pericárdico con el uso de pazopanib.
- Se continuará monitoreando la información de efectos secundarios por el uso de pazopanib.

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 Pazopanib:

Productos Comerciales	Registro Sanitario
Votrient 200mg Tabletas Recubiertas	85708
Votrient 400mg Tabletas Recubiertas	85709

Fuente: Base de Datos de Registros Sanitarios

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones de adversa de derrame pericárdico asociado al uso del principio activo pazopanib.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado nota de seguridad de medicamento relacionada al uso de pazopanib 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>), la nota son las siguientes:

- 0841/CNFV/DNFD del 14 de julio de 2014, titulada así “Cambios en la frecuencia de pruebas hepáticas para el monitoreo de hepatotoxicidad en pacientes que utilizan pazopanib”
- 098/CNFV/DNFD del 07 de septiembre de 2015, titulada así “Riesgo de desprendimiento de retina con pazopanib”.

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 pazopanib.

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.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se 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]
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/votrient-eng.php>
- Base de Datos de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Consulta: 09/06/2016.

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.

IA-----última línea-----