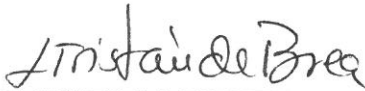


061/CNFV/DFV/DNFD

20 de julio de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y ERITEMA MULTIFORME CON AFATINIB.

EL DEPARTAMENTO 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, han anunciado que el prospecto para los productos que contienen afatinib debe ser revisado para incluir el riesgo de necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme como reacciones adversas clínicamente significativas.

Afatinib se usa para tratar el cáncer de pulmón no microcítico positivo de mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) inoperable o recurrente de células no pequeñas.

Se ha notificado en Japón un total de tres (3) casos asociados a necrólisis epidérmica tóxica (se incluyeron 2 casos para los que no se pudo descartar una relación causal con el producto). No se ha reportado letalidad.

Se ha informado en Japón de un (1) caso asociado con eritema multiforme (una relación causal con el producto no podría descartarse para este caso). No se ha reportado letalidad.

En la revisión se propone incluir en la subsección de reacción adversa clínicamente significativa con respecto al síndrome oculomucocutáneo, revisar el siguiente texto:

La necrólisis epidérmica tóxica, el síndrome oculomucocutáneo (Síndrome de Stevens-Johnson) y el eritema multiforme:

Puede producirse trastornos exfoliativos o de ampollas en la piel, tales como necrólisis epidérmica, síndrome oculomucocutáneo y eritema multiforme. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observan anomalías, deben adoptarse las medidas apropiadas, tales como el abandono de la administración.

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados cuatro (4) productos comerciales que contienen como principio activo afatinib.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionada necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme tras el uso de productos que contengan como principio activo afatinib.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- Los pacientes en tratamiento con afatinib deben ser monitorizados cuidadosamente.
- Si se observan anormalidades, se debe adoptar las medidas apropiadas, tales como el abandono de la administración de afatinib.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado nota de seguridad de medicamento relacionada al uso del principio activo afatinib 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 es la siguiente: 134/CNFV/DNFD del 22 de diciembre de 2016, titulada así “Riesgo de Pancreatitis Aguda Asociada a Maleato de Afatinib”.

Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen afatinib como principio activo la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e inserto.

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.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/english/> >
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/07/17]

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.

MT/IA-----última línea-----