

088/CNFV/DFV/DNFD

16 de agosto del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristan de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**HEALTH CANADA INFORMA SOBRE RIESGO POTENCIAL DE DESARROLLAR UN AGUJERO EN EL INTESTINO (PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL) RELACIONADOS A CRIZOTINIB.**

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:**

La **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada**, Health Canada analizó el riesgo potencial de desarrollar un agujero en el intestino (perforación gastrointestinal) con el uso de crizotinib debido a los informes de efectos secundarios recibidos por el fabricante como parte de su revisión anual de seguridad.

La perforación gastrointestinal es cuando se forma una ruptura o agujero en la pared del esófago, estómago o intestino y puede permitir que el alimento o el contenido digerido se escape. Es un evento médico grave que puede ser fatal si no se encuentra y se trata a tiempo.

En la mayoría de los casos un paciente tiene que someterse a una cirugía o un procedimiento invasivo para reparar el agujero. La perforación gastrointestinal es un riesgo conocido, asociado con el uso de algunos otros productos de la misma clase que el crizotinib (por ejemplo, sorafenib, regorafenib y axitinib) y también se menciona en la información de seguridad para estos productos.

#### **Resultados de la revisión de seguridad**

- En el momento de la revisión, Health Canada no recibió ningún informe canadiense sobre el desarrollo de un agujero en el intestino relacionado con el uso de crizotinib.
- Esta revisión de seguridad examinó la información recopilada por el fabricante. Se incluyeron 32 informes internacionales sobre el desarrollo de un agujero en el intestino con el uso de crizotinib. En general, los informes no contenían suficiente información para determinar si el uso de crizotinib causaba el efecto secundario. El cáncer de pulmón avanzado en sí mismo también puede haber desempeñado un papel.
- Si bien algunos otros productos de la misma clase que el crizotinib se han relacionado con la perforación gastrointestinal (por ejemplo, sorafenib, regorafenib y axitinib), la búsqueda de la literatura publicada por Health Canada no encontró estudios o informes de pacientes de este efecto secundario con el uso de crizotinib.

### **Conclusiones y acciones**

- La revisión de Health Canada de la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de Xalkori (crizotinib) y el desarrollo de agujeros en el intestino.
- Health Canada anima a los consumidores y profesionales de la salud a reportar cualquier efecto secundario relacionado con el uso de este producto de salud.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra crizotinib, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas; si y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

### **Información Adicional**

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, información canadiense e internacional y lo que se sabe sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como internacionalmente.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados dos (2) productos que contienen como principio activo al **Crizotinib**.

<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>	<b>Registro Sanitario</b>
Xalkori® 200mg capsulas	Pfizer LTD de Reino Unido	83995
Xalkori® 250mg capsulas	Pfizer LTD de Reino Unido	83996

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **Crizotinib**. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canada, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada, Canadá [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/xalkori-eng.php>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 25/10/16.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/08/17.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)