

134/CNFV/DFV/DNFD

22 de diciembre del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### RIESGO DE PANCRETITIS AGUDA ASOCIADA A MALEATO DE AFATINIB

**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:**

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en ingles) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, anunciaron que la información para prescribir del Maleato de Afatinib ha sido actualizada para incluir el riesgo de pancreatitis aguda como una reacción adversa clínicamente significativa.

Afanitib 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.

Un total de cuatro casos de pancreatitis aguda se han reportado con el uso de Afatinib en Japón. De estos, la relación causal no podía excluirse en dos casos. Tras una investigación de evidencias disponibles y la asesoría de un experto, la MHLW / PMDA concluyeron que era necesario revisar la información para prescribir.

Se han revisado las precauciones en la información para prescribir, para incluir lo siguiente:

**Pancreatitis aguda:** La pancreatitis aguda puede ocurrir. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Si se observan anomalías tales como dolor abdominal y elevación de la amilasa sérica de amilasa, se debe suspender la administración de este fármaco y adoptar medidas apropiadas.

#### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados los siguientes productos con el principio activo **Afatinib**:

| <b>Nombre comercial</b>            | <b>Laboratorio</b>                          | <b>Registro Sanitario</b> |
|------------------------------------|---|---------------------------|
| GIOTRIF® 20MG Tabletas recubiertas | Boehringer Ingelheim GMBH & Co de Alemania. | 90495                     |
| GIOTRIF® 30MG Tabletas recubiertas | Boehringer Ingelheim GMBH & Co de Alemania. | 90496                     |
| GIOTRIF® 40MG Tabletas recubiertas | Boehringer Ingelheim GMBH & Co de Alemania. | 90497                     |
| GIOTRIF® 50MG Tabletas recubiertas | Boehringer Ingelheim GMBH & Co de Alemania. | 90498                     |

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido dos (2) notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo **Afatinib**, en las cuales se han reportado como reacción adversa la neumonía, erupción y diarrea.

**Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:**

- 1) Tomar en cuenta la información de seguridad del principio activo Afatinib expuesta en esta nota informativa.
- 2) Seguir las recomendaciones sobre el efecto adverso añadido en el prospecto sobre la pancreatitis aguda en cuanto al uso de este medicamento.
- 3) Recomendamos realizar un monitoreo periódico de la amilasa sérica para tomar medidas correctivas.

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. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <  
[http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter3\\_16.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter3_16.pdf)
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] <  
<http://www.pmda.go.jp>
3. Hardman, J. y et al. Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9 ed. México. McGraw-Hill Interamericana, 1996. Volumen II.
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/11/16.]
5. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/11/16.]

SL/fp -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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