



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Octubre de 2009

DE: MÁGISTER ERIC CONTE
Director Nacional de Farmacia y Drogas

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO DEFERASIROX (EXJADE®)

La FDA de los Estados Unidos está revisando la información de eventos adversos de Deferasirox (Exjade®) desde la base de datos que registra todos los pacientes a los que se les prescribe Exjade y desde la base de datos de seguridad global de las compañías patrocinadoras.

Esta información sugiere que puede haber un mayor riesgo de eventos adversos como la insuficiencia renal, hemorragia gastrointestinal (sangrado potencialmente mortal) y muertes en pacientes con Síndrome Mielodisplásico (MDS), en comparación con los pacientes sin estas condiciones. Muchos de estos pacientes son mayores de 60 años y los eventos adversos son problemas que no son comunes en las personas con MDS. El número de muertes y reacciones adversas graves parecen ser menores en los pacientes más jóvenes con otras anemias crónicas, como la β talasemia y la anemia falciforme.

Al examinar los informes de eventos adversos y muertes, la FDA ha identificado varios factores que hacen difícil para la Agencia sacar conclusiones sin más análisis. Estos factores incluyen la edad avanzada de los pacientes, la gravedad de su enfermedad, otros trastornos médicos que pueden tener y la necesidad de transfusiones de sangre.

Se ha conocido eventos adversos con el Deferasirox, algunos de los cuales han sido mortales. Estos eventos incluyen insuficiencia hepática y de riñón, en particular en pacientes que tienen otras condiciones que les haría más susceptibles a problemas de riñón o de hígado, y úlceras gastrointestinales y/o hemorragia.

La FDA no ha determinado si los pacientes con MDS o más pacientes tratados con Deferasirox están en mayor riesgo de eventos adversos o muerte en comparación con los pacientes de una edad similar o diagnóstico que no fueron tratados con Deferasirox, o en comparación con los pacientes que son más jóvenes que tienen otras anemias crónicas y han sido tratados con Deferasirox.

Los pacientes que están tomando Deferasirox y tiene preguntas acerca de su tratamiento deben hablar con su profesional de la salud.

El Deferasirox es un quelante del hierro que está aprobado para su uso en el tratamiento de pacientes de dos años de edad y mayores que tienen anemia crónica y sobrecarga de hierro como consecuencia de la recepción de transfusiones de sangre como parte de su terapia.

La MDS es un conjunto de trastornos en los que la médula ósea no funciona normalmente y el cuerpo no produce suficientes células sanguíneas normales (esto puede resultar en la anemia). Los pacientes con MDS y otras anemias crónicas pueden necesitar transfusiones de sangre para tratar la anemia. Recibir múltiples transfusiones de sangre pueden causar "sobrecarga de hierro" en los pacientes (exceso de hierro en el cuerpo). La sobrecarga de hierro puede dañar el corazón, el hígado y otros órganos en el cuerpo.

La FDA está trabajando con Novartis, la empresa que fabrica el producto, con respecto a las posibles revisiones a la información de prescripción para advertir a los profesionales sanitarios sobre los riesgos posibles del uso de Deferasirox en determinados pacientes y para garantizar que los beneficios del mismo superan a los riesgos potenciales, sobre todo en pacientes mayores y los pacientes con MDS. La Agencia comunicará sus conclusiones finales, cuando el análisis de estos y otros datos están completos.

Esta información refleja el análisis actual de la FDA acerca los datos disponibles sobre estos fármacos. El envío esta información no significa que la FDA ha concluido que existe una relación causal entre el producto y la información de seguridad emergente. Tampoco significa que la FDA está

aconsejando a los profesionales de la salud a interrumpir la prescripción de estos productos. La FDA está considerando, pero no ha llegado a una conclusión acerca de si esta información justifica cualquier acción reguladora. La FDA tiene la intención de actualizar este documento cuando la información adicional o de los análisis esté disponible.

PANAMÁ.

En nuestro país los productos denominados con el nombre comercial EXJADE® (250mg Comprimidos Dispersables, 125mg Comprimidos Dispersables y 500mg Comprimidos Dispersables) se encuentran registrados en nuestro país, bajo los números 63042, 63041 y 63043 respectivamente,

Como el producto es catalogado como un medicamento huérfano y siguiendo las disposiciones que reglamentan la inscripción de este tipo de medicamentos (Decreto Ejecutivo No. 303 de 11 de septiembre de 2003) en su artículo 30 en cuanto a los que es farmacovigilancia, se realizó, en el año 2008, un monitoreo a los usuarios del producto en mención, sólo algunos de estos usuarios han contestado que no han tenido reportes de efectos adversos con el producto.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia reiterará, mediante nota, a los usuarios a las cuales se les solicitó la información, mediante el monitoreo, la responsabilidad de contestar la misma y la importancia de esta información.

Se creará a través de una resolución la vigilancia intensiva del producto EXJADE, que involucrará al Laboratorio Fabricante, a la Agencia Distribuidora y a los Profesionales de la Salud que están utilizando el producto.

-----ÚLTIMA LÍNEA-----