

0040-20/CNFV/DFV/DNFD
1 de septiembre de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICDA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DE UNA SEÑAL DE SEGURIDAD: GEFITINIB ASOCIADO AL SÍNDROME DE ERITRODISESTESIA PALMOPLANTAR

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Gefitinib es un inhibidor del receptor del factor de crecimiento epidérmico, indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras de EGFR-TK.

De acuerdo con la información disponible en la versión de octubre de 2016 de la ficha técnica (monografía) de AstraZeneca para el producto Iressa® (gefitinib), no se referencia el síndrome de eritrodisestesia palmoplantar como una reacción adversa asociada a este.

Laboratorios AstraZeneca mediante nota AZ-PS-047-2020 de 30 de junio de 2020, indica que luego de recibir en marzo de 2020, información por parte del Centro de Reevaluación de Medicamentos de la Administración Nacional de Productos Médicos de China sobre una posible señal de seguridad para gefitinib relacionada con el síndrome de eritrodisestesia palmoplantar (Síndrome mano pie), realizó una validación de la señal utilizando la información disponible provenientes de reportes espontáneos de eventos adversos, información de estudios preclínicos y clínicos, puntuación cuantitativa de señales e información de los efectos de clase de medicamentos similares.

Tomando en cuenta todo lo anterior, el Comité de Revisión de Información de Seguridad de AstraZeneca, consideró que existe una posibilidad razonable de una relación causal entre gefitinib y el desarrollo del síndrome de eritrodisestesia palmoplantar, por lo que AstraZeneca ha solicitado incluir el síndrome de eritrodisestesia palmoplantar como una reacción adversa asociada a gefitinib.

Información para los pacientes y los cuidadores:

- ❖ Gefitinib es un medicamento utilizado para tratar un tipo de cáncer de pulmón llamado no microcítico.
- ❖ Gefitinib actúa bloqueando una proteína denominada "receptor del factor de crecimiento epidérmico" (EGFR), que está implicada en el crecimiento y propagación de las células tumorales.
- ❖ Con el uso de gefitinib podría experimentar una reacción denominada síndrome mano-pie que se caracteriza por: dolor, hinchazón, descamación, enrojecimiento y hormigueo en las manos y/o pies. Si aparecen alguno de estos síntomas consulte a su médico.
- ❖ Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento consulte a su médico.

Información para los profesionales de la salud:

- ❖ Indíqueles a sus pacientes la posibilidad de presentar el síndrome de eritrodisestesia palmoplantar.
- ❖ Incluya dentro del diagnóstico diferencial a gefitinib como una posible causa del síndrome de eritrodisestesia palmoplantar.

Ante las sospechas de reacciones adversas, notifíquelas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: notificacentroamerica.net. Las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas se notificarán a través de los formularios correspondientes.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Nota AZ-PS-047-2020 de 30 de junio de 2020 de Laboratorios AstraZeneca referente a la notificación de señal de seguridad para gefitinib (IRESSA) relacionada al Síndrome de Eritrodisestesia Palmoplantar (síndrome mano-pie).

-----última línea-----MD