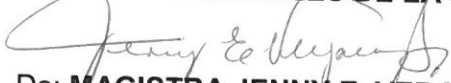


042/CNFV/DFV/DNFD

22 de marzo del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE PANCREATITIS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS ASOCIADOS AL PRINCIPIO ACTIVO DEFERASIROX.

EL CENTRO NACIONAL 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 **Autoridad de Ciencias de la Salud** (HSA, por sus siglas en inglés) de Singapur, ha anunciado que el prospecto para deferasirox (Exjade®) será reforzada para incluir advertencias sobre el riesgo de pancreatitis aguda.

El **Deferasirox** es un quelante de hierro oral que se usa para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas frecuentes (pacientes \geq 6 años, o 2 años si otros tratamientos están contraindicados), talasemia beta (pacientes de edad \geq 10 años), y no la transfusión síndromes de talasemia dependientes.

La pancreatitis aguda es una hinchazón e inflamación súbita del páncreas. El síntoma principal de la pancreatitis es un dolor que se siente en el cuadrante superior izquierdo o medio del abdomen. Entre otros síntomas están: heces color arcilla, indigestión, distensión abdominal, leve coloración amarillenta de la piel y la esclerótica de los ojos (ictericia).⁵

Una señal de la pancreatitis asociada con deferasirox fue publicado en junio de 2015. Se han recibido 14 informes a nivel mundial en los niños y adolescentes de 2 a 16 años de edad (hasta marzo de 2015), para esta reacción adversa que se sospeche.

Información para los profesionales de la salud

- Se les aconseja tener en cuenta el riesgo potencial de la pancreatitis aguda en los pacientes que se les prescribe deferasirox.
- Vigilar los signos y síntomas que podrían ser indicativos de pancreatitis, tales como dolor abdominal, náuseas, vómitos o sensibilidad en el abdomen al tacto, sobre todo en pacientes pediátricos.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados cuatro (4) productos que contienen como principio activo al **Deferasirox**.

La indicación terapéutica aprobada en Panamá para el Deferasirox, es para el tratamiento de sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los dos años de edad). También está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro en pacientes

de por lo menos 10 años de edad que padecen síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido ciento veinte (120) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al el uso de **Deferasirox**. Entre las reacciones adversa más notificadas están: acidez gástrica, diarrea, sueño, crisis de dolor, y resfrió.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Autoridad de Ciencia de la Salud, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una Nota de Seguridad de Medicamentos relacionada al uso de Deferasirox, la cual se encuentran publicadas en la página web del ministerio de salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" (www.minsa.gob.pa) la nota de seguridad sobre Deferasirox es la siguiente:

- Nota de octubre del 2009, titulada "Información de seguridad del principio activo Deferasirox (Exjade®)".
- Nota 0027/CNFV/DFV/DNFD del 5 de febrero del 2016, titulada "Deferasirox: riesgo de perforación gastrointestinal".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los pacientes lo siguiente:

- 1) Contactar a su médico si presenta signos y síntomas que podrían ser indicativos de pancreatitis.
- 2) No suspender abruptamente la medicación con deferasirox, sin antes haber consultado a su médico.

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 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. Autoridad de la Ciencia de la Salud, [en línea] < www.hsa.gov.sg/
2. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 06/01/16.]
4. Monografía del principio activo Deferasirox; que reposa en el expediente de Registro Sanitario del Producto Exjade®.
5. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] < <https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/000287.htm>

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 Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa