

21 de noviembre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE NIVELES DE ESTRADIOL FALSAMENTE ELEVADOS MEDIDOS EN LA SANGRE MEDIANTE INMUNOENSAYOS ASOCIADOS A FULVESTRANT.

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:

La **Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur** (HSA, por sus siglas en inglés) ha declarado que está trabajando con los fabricantes para actualizar el prospecto del empaque de Fulvestrant (Faslodex®) para incluir información sobre reactividad cruzada con inmunoensayos de estradiol (E2).

Fulvestrant está indicado para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas positivas para receptores de estrógeno (RE) y cáncer de mama localmente avanzada o metastásica, con recaída de la enfermedad en o después de la terapia antiestrógeno adyuvante, o con la progresión de la enfermedad en la terapia con un anti-estrógeno.

La literatura médica y científica, junto con los informes internacionales posteriores a la comercialización, sugieren que el Fulvestrant puede reaccionar de forma cruzada con los inmunoensayos de E2, lo que puede dar como resultado niveles de E2 falsamente elevados. Esto puede conducir a interpretaciones erróneas y cirugía innecesaria o modificación de la terapia endocrina.

Hasta la fecha, la HSA no ha recibido ningún informe local de Reacciones Adversas a Medicamentos (ADR, por sus siglas en inglés) de niveles falsamente elevados de E2 asociado con el uso de Fulvestrant. Sin embargo, a nivel internacional, la EMA, Health Canadá, la Therapeutic Goods Agency (TGA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US FDA) han actualizado el etiquetado del producto con advertencias de posible reactividad cruzada.

La HSA ha informado que los profesionales de la salud deberían considerar métodos alternativos a los inmunoensayos de E2, como la espectrometría de masas de cromatografía líquida, si su paciente está tomando Fulvestrant.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se ha recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas asociadas al principio activo **Fulvestrant**.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la **Autoridad de Ciencias de la Salud de Singapur**, 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; 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.

Fuente Bibliográfica:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°4, 2017. Volumen 4 [en línea] <
<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258800/1/WPN-2017-04-eng.pdf?ua=1>
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/11/17.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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