

031/CNFV/DFV/DNFD
15 de mayo de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

POMALIDOMIDA: RIESGO DE REACTIVACIÓN DE LA HEPATITIS B

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:

Pomalidomida en combinación con dexametasona está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido, comunicó a través de la revista Drug Safety Update, que en una revisión de los estudios clínicos y casos sospechosos de reacción adversa reportados por los profesionales de la salud y en la literatura médica, han concluido que pomalidomida puede ocasionar reactivación de la hepatitis B.

La revisión de los casos evaluados a nivel mundial hasta el 7 de agosto de 2015, identificó cinco pacientes quienes desarrollaron la reactivación de la hepatitis B, mientras recibían tratamiento con pomalidomida. Dos casos resultaron en falla hepática aguda, uno de los cuales tuvo un desenlace fatal. Cuatro de los casos ocurrió en el primer mes de haber iniciado tratamiento con pomalidomida.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ningún producto con el principio activo pomalidomida. Sin embargo, se encuentra en trámite de solicitud de registro sanitario el producto **Pomalyst 1 mg cápsulas duras vía oral**, elaborado por Celgene International Sarl de Suiza.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Debe establecerse el estatus del virus de la hepatitis B antes de iniciar tratamiento con pomalidomida.
- ❖ Los pacientes que resulten positivos al virus de la hepatitis B, deberán consultar a un médico con experiencia en el tratamiento de la hepatitis B.
- ❖ Los pacientes previamente infectados deberán ser monitoreados de cerca por signos y síntomas de la infección activa durante el tratamiento con pomalidomida.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Medicines Safety Update [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/pomalidomide-immunoid-risk-of-hepatitis-b-reactivation>> Consulta: 23/08/2016

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

-----última línea-----MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/9162 y Facsimil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa