

078-25/CNFV/DFV/DNFD

4 de agosto de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGTER. URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO NEXAVAR (SORAFENIB) CON EL RIESGO DE SÍNDROME DE LISIS TUMORAL

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, **Health Canada**, informa que se han actualizado las secciones de *Advertencias y precauciones*, *Reacciones adversas (reacciones adversas posteriores a la comercialización)* e *Información sobre la medicación para el paciente* de la monografía del producto Nexavar (Sorafenib) sobre el riesgo potencial de **Síndrome de Lisis Tumoral (TLS, por sus siglas en inglés)**.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) mediante nota 044-24/CNFV/DFV/DNFD con fecha de 5 de agosto de 2024, informó de la revisión sobre el riesgo potencial de Síndrome de Lisis Tumoral con el uso de Nexavar (Sorafenib). Recordemos que esta revisión de seguridad fue motivada por una actualización de la etiqueta realizada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y por informes de casos internacionales publicados en la literatura médica.

El **Síndrome de lisis tumoral** es una afección potencialmente mortal que puede ocurrir durante el tratamiento del cáncer. Cuando las células cancerosas mueren durante el tratamiento, liberan su contenido (sales y proteínas) en la sangre. Cuando las células cancerosas se descomponen más rápido de lo que los riñones pueden eliminar estas sustancias de la sangre, pueden producirse cambios en el equilibrio químico de la sangre, lo que puede provocar daños en los órganos, más comúnmente en los riñones, el corazón y el cerebro.

Puntos claves:

- ❖ Se han notificado casos de TLS, algunos de ellos mortales, durante la vigilancia posterior a la comercialización en pacientes tratados con sorafenib.
- ❖ Los factores de riesgo del TLS incluyen alta carga tumoral, insuficiencia renal crónica preexistente, oliguria, deshidratación, hipotensión y orina ácida.
- ❖ Estos pacientes deben ser vigilados de cerca y tratados rápidamente según esté clínicamente indicado; se deben considerar medidas profilácticas si está clínicamente indicado.

Información de Nexavar (Sorafenib):

Nexavar es un medicamento autorizado para el tratamiento del cáncer de hígado (carcinoma hepatocelular) que no puede tratarse con cirugía y el cáncer de riñón en etapa avanzada (carcinoma de células renales).

078-25/CNFV/DFV/DNFD
4 de agosto de 2025.
Página 2/3

Antecedentes de la revisión de seguridad:

Health Canada revisó 9 casos internacionales de TLS en pacientes que tomaban sorafenib, incluidos 8 de la literatura publicada. Se encontró que los 9 casos posiblemente estaban relacionados con el uso de sorafenib, aunque no se pudo descartar una posible contribución del TLS espontáneo (descomposición de células cancerosas en ausencia de tratamiento). El tiempo informado hasta la aparición de TLS varió de 3 a 34 días después de iniciar el tratamiento con sorafenib.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registros Sanitarios se encuentran registrados productos con el principio activo **Sorafenib** descritos a continuación:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Nexavar 200mg® comprimidos recubiertos	Bayer AG	Alemania	6675
Soravita® 200 MG tabletas recubiertas	Pharos MT LTD.	China	206836
Rexanib 200 MG comprimidos recubiertos con película	REMEDICA LTD	China	206511

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido noventa y dos (92) reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo **Sorafenib**; en los cuales se han reportados reacciones adversas tales como: edema pulmonar, dolor en los dientes, Síndrome de Mano-pie, rash, prurito, dolor articular, mareo, fatiga, dificultad para tragar, infección en pulmón, malestar y somnolencia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Sorafenib**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

- Nota 044-25/CNFV/DFV/DNFD del 5 de agosto de 2024, titulada “Nexavar® (Sorafenib): Evaluación del riesgo potencial de Síndrome de Lisis Tumoral”.
- Nota 022-22/CNFV/DFV/DNFD del 25 de agosto de 2022, titulada “Evaluación del riesgo potencial de microangiopatía trombótica con el uso de Nexavar® (Sorafenib)”.
- Nota 121/CNFV/DFV/DNFD del 8 de octubre de 2015, titulada “Riesgo de disfunción de la glándula tiroidea con Nexavar® (Sorafenib)”.
- Nota 1645/CNFV/DFV/DNFD del 9 de diciembre de 2014, titulada “Información para los profesionales de la salud sobre: Sorafenib y la Osteonecrosis Mandibular”.

Recomendación del CNFV a los laboratorios fabricantes:

 Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dentro de su formulación Sorafenib, incluir la información de seguridad descrita en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía, así como en el prospecto o inserto.

078-25/CNFV/DFV/DNFD
4 de agosto de 2025.
Página 3/3

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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 informativa.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canada), Canada [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/july-2025.html#a2.1.1> > [Consultado: 04/08/2025].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 04/08/2025].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 04/08/2025].
4. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 04/08/2025].

SL/ED -----última línea-----