

022-21/CNFV/DFV/DNFD
28 de octubre de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NINTEDANIB (ESILATO): CAMBIOS EN LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA A COLITIS ISQUÉMICA”.

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Health Canada (HC) solicitó se actualice la información tanto en la Monografía (Advertencias y precauciones de uso), como en el Inserto del producto nintedanib; luego que el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), le recomendara el 29 octubre de 2020 nuevas enmiendas a la información del producto a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y se solicitara la actualización de la información para los productos conteniendo este principio activo comercializados en Europa.

Nintedanib es un medicamento para tratar a pacientes adultos con:

- Fibrosis pulmonar idiopática (FPI), una enfermedad de causa desconocida en la que se forma tejido fibroso en los pulmones;
- Enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica, una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) presentan sobreactividad, lo que provoca la producción de tejido fibroso y la cicatrización progresiva de los pulmones;
- Otras enfermedades intersticiales fibrosantes crónicas que son progresivas.

Revisión de Seguridad

En base a la recomendación presentada por el PRAC el 29 octubre de 2020, la EMA ha solicitado se incorporen las siguientes enmiendas en la Sección de etiquetado **“4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso”** y la **sección 2 del folleto de información para el paciente sobre la colitis isquémica** de la siguiente manera:

Debido al mecanismo de acción de nintedanib, los pacientes pueden tener riesgo incrementado de perforación gastrointestinal. En los estudios clínicos en pacientes con FPI, se reportaron perforaciones gastrointestinales en 0.3% (2 casos, ambos serios) de los pacientes tratados con OFEV en comparación con 0 casos en los pacientes tratados con placebo. En el estudio clínico en pacientes con EPI-ES y el estudio clínico en pacientes con otras EPIs fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo, no se reportaron perforaciones gastrointestinales en pacientes tratados con nintedanib o en pacientes tratados con placebo. Los casos de perforaciones gastrointestinales **y los casos de colitis isquémica**, se han reportado en el período de post-comercialización, muchos de los cuales fueron

serios y algunos resultaron en desenlaces fatales, aunque no se ha establecido una relación causal definitiva con nintedanib.

Se debe tener cuidado particular al tratar pacientes con cirugía abdominal previa, historia reciente de perforación de órgano vacío historia o previa de úlceras pépticas, enfermedad diverticular, o que reciban corticoesteroides o AINEs concomitantes. Nintedanib solamente debe iniciarse al menos 4 semanas después de la cirugía abdominal. Solamente utilice nintedanib en pacientes con riesgo conocido de perforación gastrointestinal si el beneficio anticipado supera el riesgo potencial. La terapia con nintedanib debe discontinuarse de forma permanente en pacientes que desarrollen perforación gastrointestinal **o colitis isquémica. De manera excepcional, nintedanib puede ser reintroducido después de la resolución completa de la colitis isquémica y una valoración cuidadosa de la condición del paciente y otros factores de riesgo.**

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas del medicamento nintedanib relacionado con colitis isquémica.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información relevante posible, entre ellas la información sobre el número de lote, fechas del tratamiento, el historial médico, descripción de los medicamentos concomitantes, las fechas de inicio y finalización de la reacción adversa y la marca del producto, ect.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan nintedanib que actualicen la información sobre los riesgos y las características de las reacciones adversas no esperadas objeto de esta nota de seguridad. Esta información, también debe estar en los insertos donde se describen las características del nintedanib y los Folletos de información para el paciente.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINS), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/ofev-epar-medicines-overview_es.pdf] < [Consultada: 28/10/2021]>.
- Notificación del fabricante Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C. V. de Julio 2021.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [en línea < [Consultada: 28/10/2021]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.