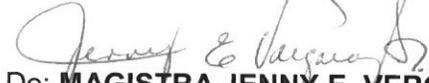


0021/CNFV/DFV/DNFD

21 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFUSION DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO: RIESGO DE REACCIONES DE FASE AGUDA Y EFECTOS RENALES

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 Agencia Reguladora de Medicamentos de Nueva Zelanda, Medsafe, ha recordado a los profesionales sanitarios que los pacientes pueden experimentar una respuesta de fase aguda o efectos adversos sobre la función renal después de la administración de la infusión de ácido zoledrónico.

El Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM) ha recibido 153 reportes de reacciones adversas musculoesqueléticas que inician en el primer mes después de la infusión de ácido zoledrónico. El CARM también recibió 26 reportes de reacciones adversas oculares y 33 reportes de reacciones adversas urinarias en el primer mes después de la infusión.

Reacciones de fase aguda

Las reacciones de fase aguda pueden presentar los siguientes síntomas: escalofríos, fiebre, síntomas gripales, sudoración nocturna, rigores y temblores, dolor musculoesquelético difuso, efectos gastrointestinales e inflamación de los ojos. Las respuestas de fase aguda pueden ocurrir en cualquier momento hasta aproximadamente dos semanas después de una infusión. La mayoría de los pacientes experimentan síntomas dentro de los tres primeros días después de una infusión. Estas reacciones suelen ser auto limitadas y se resuelven completamente en 24 a 48 horas. Sin embargo, en algunos pacientes los síntomas pueden persistir durante períodos más largos.

Reacciones renales

Las reacciones renales también pueden ocurrir poco después de la infusión. La hidratación adecuada puede ayudar a reducir el riesgo de deterioro renal después de una infusión de ácido zoledrónico. El deterioro renal, la progresión a insuficiencia renal y diálisis han sido reportadas en pacientes después de la dosis inicial de ácido zoledrónico.

Si los pacientes muestran signos de deterioro de la función renal después de la infusión, los beneficios y los riesgos de daño de la continuación del tratamiento deben ser evaluados.

Los factores que pueden aumentar el riesgo de deterioro renal tras las infusiones de ácido zoledrónico:

- ❖ Deshidratación
- ❖ Insuficiencia renal preexistente
- ❖ Múltiples ciclos de ácido zoledrónico o cualquier otro Bisfosfonato
- ❖ El uso concomitante de fármacos nefrotóxicos
- ❖ Un tiempo de infusión más corto de lo recomendado.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 2 productos farmacéuticos que contienen ácido zoledrónico.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen ácido zoledrónico como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.

- ❖ 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:

- ❖ **Los profesionales de la salud deben estar en conocimiento que si los pacientes muestran signos de deterioro de la función renal después de la infusión, los beneficios y los riesgos de daño de la continuación del tratamiento deben ser evaluados.**
- ❖ **El riesgo de reacciones renales puede evitarse manteniendo adecuadamente a los pacientes hidratados antes y después de las infusiones.**
- ❖ **Los pacientes deben ser advertidos de buscar atención médica inmediata si experimentan síntomas oculares durante el tratamiento con un bisfosfonato.**
- ❖ **Consulte en la página web del Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad de medicamentos:**
 - **Nota informativa de diciembre de 2010, titulada: “Revisión del perfil de seguridad de los bisfosfonatos y el posible riesgo de fracturas atípicas”.**
 - **Nota informativa de agosto de 2011, titulada: “Potencial incremento en el riesgo de desarrollar cáncer esofágico tras la administración oral de bisfosfonatos”.**
 - **Nota informativa de julio de 2014, titulada: “Osteonecrosis de la mandíbula asociada con el uso de bisfosfonatos, corticoesteroides, inhibidores de la angiogénesis y denosumab”.**
 - **Nota informativa de marzo de 2015, titulada: “Posible riesgo de lesiones en el tendón con el uso de ácido zoledrónico”.**
- ❖ **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.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Prescriber update, Medsafe, Vol. 36 No. 2, June 2015. http://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/PrescriberUpdate_June2015.pdf

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 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 Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa