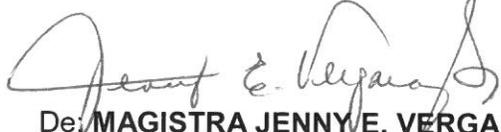


0122/CNFV/DFV/DNFD
30 de noviembre de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

POSIBLE RIESGO DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON CON EL TRATAMIENTO PERTUZUMAB (PERJETA®)

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 Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, llevó a cabo una revisión de seguridad para investigar el potencial de riesgo del Síndrome de Stevens-Johnson con el uso de Pertuzumab (Perjeta®); Este problema se descubrió durante una revisión rutinaria de la información recibida de los fabricantes.

Pertuzumab, (Perjeta®), en combinación con otros dos fármacos, se utiliza para tratar el cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del cuerpo, Está disponible sólo por prescripción, se vende como una solución intravenosa en un 30 mg / mL.

Síndrome de Stevens-Johnson es una reacción rara pero grave y potencialmente mortal, la cual se trata de la formación de ampollas o descamación de grandes áreas

Health Canada ha llegado a la conclusión de que la evidencia para apoyar un vínculo entre el uso de pertuzumab (Perjeta®), y el riesgo de síndrome de Stevens-Johnson es limitado.

Durante la revisión rutinaria de la información recibida de los fabricantes, Health Canada identifica un posible riesgo de Síndrome Stevens-Johnson que provocó que se llevara a cabo una revisión de seguridad.

En el momento de la revisión no hubo reportes de síndrome de Stevens-Johnson vinculados a uso de pertuzumab originados en Canadá. Además, no hubo reportes identificados en la literatura. Los reportes recibidos del fabricante estaban limitados por la falta de información y la presencia de otros factores contribuyentes. La información de prescripción de Canadá ya incluye información sobre el Síndrome de Stevens-Johnson en una o dos medicaciones que son utilizados en combinación con Pertuzumab Health Canada ha pedido al fabricante continuar el seguimiento de este riesgo en todo el mundo.

Los resultados de Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, no hubo reportes de Síndrome de Stevens-Johnson en Canada con la utilización de (Perjeta®).
- Esta revisión de seguridad tomo en cuenta los dos (2) informes internacionales sobre

el síndrome de Stevens-Johnson con el uso de (Perjeta®), que fueron presentadas por el fabricante. La revisión de estos informes se vio limitado por factores tales como la falta de información y el posible papel de otros medicamentos que toma el paciente.

- Una búsqueda en la literatura científica no se encontró ningún informe de síndrome de Stevens-Johnson con el uso de Perjeta.
- La información sobre el riesgo de síndrome de Stevens-Johnson ya está incluido en la información de prescripción canadiense para uno de los otros dos medicamentos que se utilizan en combinación con Perjeta.

Conclusiones y Acciones

La revisión de Salud de Health Canadá concluyó que la evidencia era demasiado limitada para apoyar un vínculo entre el uso de (Perjeta®), y el riesgo de síndrome de Stevens-Johnson. Por lo tanto se ha pedido al fabricante continuar el seguimiento de este riesgo en todo el mundo e informar de nuevos casos de este problema.

Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado un producto con el principio activo Pertuzumab, (Perjeta®) 420 mg / 14 ml concentrado para solución para infusión intravenosa con registro sanitario No. 86426 el cual vence el 13 de febrero de 2019.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se han recibido once (11) notificaciones con el principio activo Pertuzumab, pero ninguna relacionada con la aparición del Síndrome Stevens-Johnson.

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

- ❖ Comunicar este posible 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:

- ❖ **Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con los fármacos que en su combinación contengan el principio activo Pertuzumab por el posible riesgo de aparición del Síndrome de Stevens-Johnson.**
- ❖ **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.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2016.
2. Summary Safety Review, Health Canada, 4 April 2016 (www.hc-sc.gc.ca).
3. Health Canadá, Canadá [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/perjeta-eng.php> > [consulta 26/10/2016].

-----última línea-----FN

“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