

Nota N° 081-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 27 de diciembre de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD




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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DASATINIB: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE RETRASO DEL CRECIMIENTO EN NIÑOS

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 REGULADORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Dasatinib pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la tirosina quinasa BCR-ABL. Es utilizado para tratar a adultos con ciertos tipos de leucemia (cáncer en la sangre y la médula ósea).

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, comunica la revisión del riesgo potencial de retraso del crecimiento en niños con el uso de dasatinib. La revisión de seguridad fue motivada por una actualización del etiquetado de Sprycel (dasatinib) por parte de la Agencia Europea de Medicamentos.

El dasatinib no está autorizado en Canadá para su uso en pacientes pediátricos, pero los datos obtenidos de fuentes canadienses indican que se ha prescrito fuera de indicación en esta población. El uso de Sprycel está autorizado en pacientes pediátricos en Estados Unidos y Europa.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad

Health Canada revisó la información disponible proporcionada por los fabricantes y las búsquedas en la base de datos de Canada Vigilance y en la literatura publicada.

Health Canada revisó 19 casos (1 canadiense y 18 internacionales) de retraso del crecimiento en pacientes pediátricos que tomaban dasatinib. De los 19 casos, 6 (1 canadiense) se publicaron en la literatura. Aunque hubo factores de confusión (otros factores que pueden haber contribuido a la aparición del retraso del crecimiento), la evidencia revisada sugiere que el tratamiento con dasatinib podría provocar un retraso del crecimiento.

Health Canada también revisó dos informes de estudios clínicos presentados por el fabricante de Sprycel y cuatro artículos publicados en la literatura científica. En conjunto, los hallazgos de estos estudios sugieren que el tratamiento con dasatinib podría provocar un retraso en el crecimiento en pacientes pediátricos, sin embargo, hubo limitaciones en el estudio, incluida la presencia de factores de confusión y, en algunos estudios, tamaños de muestra pequeños.

Si bien los casos y estudios revisados tenían una serie de debilidades, en general, la evidencia revisada fue suficiente para respaldar un posible vínculo entre el uso de dasatinib y el riesgo de retraso en el crecimiento en los niños.

Conclusiones y acciones

La revisión realizada de la información disponible, por parte de Health Canada, encontró un posible vínculo entre el uso de Dasatinib y el riesgo de retraso en el crecimiento en los niños.

Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con el medicamento dasatinib.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos que contienen como principio activo Dasatinib.

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
Dasatinib 70 mg Sandoz tabletas recubiertas	107662	Remedica Ltd., de Chipre
Dasatinib 100 mg Sandoz tabletas recubiertas	201688	Remedica Ltd., de Chipre
Liteda 100mg comprimidos recubiertos	102982	Asofarma S.A.I. Y C, de Argentina
Liteda 70mg comprimidos recubiertos	102192	Asofarma S.A.I. Y C, de Argentina
Liteda 100mg comprimidos recubiertos	79368	Monte Verde S.A., de Argentina
Liteda 70mg comprimidos recubiertos	79435	Monte Verde S.A., de Argentina
Dapibus Dasatinib 50mg comprimidos recubiertos	206736	Laboratorio Eczane Pharma S.A., de Argentina
Dapibus Dasatinib 50mg comprimidos recubiertos	206737	Laboratorio Eczane Pharma S.A.

Fuente: Base de datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

A la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha recibido tres (3) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a dasatinib: efusión pleural, hinchazón en cara, cefalea y resequeidad de manos; y derrame pleural.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas con el uso de inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar las mismas:

- Nota 148/CNFV/DFV/DNFD del 26 de octubre de 2017. Titulada: "Evaluación del Daño Potencial al Feto con Inhibidores de la Tirosina Quinasa Bcr-Abl."
- Nota 058/CNFV/DFV/DNFD del 19 de mayo de 2016. Titulada: "Riesgo de Reactivación del Virus de la Hepatitis B en pacientes tratados CON Inhibidores de la Tirosina Quinasa Bcr-Abl (Imatinib, Dasatinib, Nilotinib, Bosutinib y Ponatinib)."

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Página 3
Nota N° 081-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 27 de diciembre de 2024

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir esta información de seguridad, en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

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

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, (Health Canada), [en línea] <https://dhpp.hpfib-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1731422768944> [Consultada: 27/12/2024]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 27/12/2024]
3. Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 27/12/2024]

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JA/mfd

-----última línea-----