

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA IRIS ABREGO**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas- Encargada



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

XGEVA (DENOSUMAB): RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES MÚLTIPLES (FVM) DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO.

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:

El laboratorio **GlaxoSmithKline** comunica sobre nueva información importante de seguridad sobre el riesgo de Fracturas Vertebrales Múltiples, no debido a metástasis óseas, que puede ocurrir después de suspender el tratamiento con XGEVA (Denosumab), particularmente en pacientes con factores de riesgo como osteoporosis o fracturas anteriores.

XGEVA está indicado para:

- La prevención de eventos esqueléticos en pacientes con neoplasias malignas en etapa avanzada con afección ósea.
- El tratamiento del tumor de hueso de células gigantes en adultos o adolescentes esqueléticamente maduros.

Mensajes clave:

- **De forma rara, tras la interrupción de XGEVA, han ocurrido casos de Fractura Vertebrales Múltiples (FVM) en pacientes que participan en ensayos clínicos en curso. Estas fracturas no estuvieron relacionadas a metástasis óseas.**
- **Las fracturas ocurrieron en mujeres posmenopáusicas con neoplasias maligna que tenían fracturas anteriores (no vertebrales o vertebrales) o con osteoporosis conocida.**
- **En consonancia con las propiedades farmacológicas de XGEVA, se sabe que los efectos sobre el hueso son reversibles y la renovación ósea aumenta después de que se suspende XGEVA.**

Medidas requeridas por los Proveedores de Atención Médica

- Si aún cuenta con pacientes en tratamientos con XGEVA, por favor aconseje no interrumpir el tratamiento sin supervisión médica.
- Cuando se suspenda el tratamiento con XGEVA, se sugiere evaluar el riesgo individual de fracturas vertebrales.

Revisión de la información para prescribir

Revise la información actualizada sobre la prescripción de XGEVA para todas las recomendaciones relacionadas con Fracturas Vertebrales Múltiples cuando esto sea aprobado por el Ministerio de Salud.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrados los siguientes productos con el principio activo Denosumab:

Nombre Comercial	Laboratorio	Registro sanitario
XGEVA® 120mg/1.7 ml solución inyectable S.C	Amgen Manufacturing Limited de Puerto Rico; Para: Glaxo Group LTD. De Reino Unido	83595
PROLIA® 60mg/ml solución inyectable S.C	Amgen Manufacturing Limited de Puerto Rico; Para: Glaxo Group LTD. De Reino Unido	80968

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido tres (3) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Denosumab. Entre las reacciones adversas notificadas están: cefalea, trombosis venosa, dolor en piernas y extremidades.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

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

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 0936/CNFV/DNFD del 31 de julio del 2014, titulada “Osteonecrosis de la Mandíbula asociado con el uso de bifosfonatos, corticosteroides, inhibidores de angiogénesis y Denosumab”.
- Nota 139/CNFV/DNFD del 23 de diciembre del 2016, titulada “No hay evidencia suficientes de pérdida auditiva y sordera con el uso de Denosumab”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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 de seguridad.

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa