



salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

0090/CNFV/DFV/DNFD
29 de enero de 2014

PARA: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA TALIDOMIDA: ACTUALIZANDO LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSU), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La revista WHO Pharmaceuticals Newsletter ha comunicado que Health Canadá ha realizado una serie de cambios a la monografía de los productos con Talidomida, que consisten en nuevas informaciones de seguridad de este principio activo.

La talidomida es un agente inmunomodulador indicado para el tratamiento con mieloma múltiple (MM) no tratados anteriormente en combinación con melfalán y prednisona en pacientes con 65 años y más.^(1,2) y para el Eritema Nodoso Leproso (ENL)⁽⁴⁾.

La nueva información de seguridad consiste en lo siguiente:

1. Evento Tromboembólico Arterial: se han añadido a la monografía de los productos con talidomida. Los siguientes puntos resumen la información de seguridad actualizada en la monografía del producto información:
 - ★ Los casos de eventos tromboembólicos arteriales (ATEE), a veces fatales, se han informado en pacientes tratados con talidomida. Eventos reportados incluyen infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio, entre otros. El riesgo de tromboembolismo (incluyendo ATEE) parece ser mayor durante los primeros 5 meses de terapia.
 - ★ Los factores de riesgo asociados con ATEE (además de la enfermedad maligna subyacente, la edad de mayor o igual a 65 años y el ser varón) incluyen: hiperlipidemia, hipertensión, diabetes, obesidad, enfermedad renal y el uso de tabaco.
 - ★ Se recomienda a los profesionales de la salud que estén atentos a los signos y síntomas de ATEE. Los pacientes deben ser instruidos para que busquen a sus médicos en caso de desarrollar síntomas relacionados con el accidente cerebrovascular o ataque al corazón. La Trombopprofilaxis debería recomendarse especialmente en pacientes con factores de riesgo trombótico adicionales. La decisión de tomar la medida de administrar un profiláctico antitrombótico debe hacerse después de una cuidadosa evaluación individual del paciente tomando en cuenta los factores de riesgo subyacentes.
2. Mayor Riesgo de Segundos Cánceres Primarios se ha añadido a la monografía de los productos con talidomida (Thalomid®). Los siguientes puntos resumen la información de seguridad actualizada en la monografía del producto:
 - ★ Segundos cánceres primarios, en particular, la leucemia mieloide aguda (LMA) y el síndrome mielodisplásico (MDS), se han observado en un continuo ensayo clínico en pacientes con mieloma múltiple no tratado previamente que reciben la combinación de melfalán, prednisona y talidomida (MPT). La LMA y MDS han sido raramente reportadas durante la post-comercialización.
 - ★ El riesgo de LMA y MSD se debe tener en cuenta antes de iniciar el tratamiento con MPT. Los médicos deben evaluar cuidadosamente a los pacientes antes y durante el tratamiento para la detección del cáncer estándar para la aparición de segundas malignidades primarias.
 - ★ Los pacientes deben hablar con sus médicos si tienen alguna preocupación sobre el riesgo mayor de contraer estos u otros tipos de cáncer.

En la monografía del producto registrado en la FDA de los E.E.U.U. se encuentra la advertencia siguiente: El uso de talidomida, en mieloma múltiple, resulta en un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar). Este riesgo aumenta significativamente cuando se utiliza la talidomida en combinación con agentes quimioterapéuticos estándar, incluyendo la dexametasona. En un ensayo controlado, la tasa de tromboembolismo venoso fue del 22,5% en los pacientes que recibieron talidomida en combinación con dexametasona



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

en comparación con 4,9% en los pacientes que recibieron dexametasona ($p = 0,002$). A los pacientes y a los médicos se les recomienda estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo. Indicar a los pacientes que tienen que buscar atención médica si desarrollan síntomas como falta de aliento, dolor en el pecho o en el brazo o inflamación de las piernas. Considere la tromboprolifaxis con base en una evaluación individual de los pacientes sobre los factores de riesgo subyacentes.

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados tres (3) productos que contiene como principio activo la Talidomida. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a este principio activo.

Se recomiendan a los profesionales de la salud tomar en cuenta esta información al momento de prescribir productos con Talidomida.

El CNFV los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Reference:

- (1) Advisories, Warnings and Recalls, Health Canada, 26 April 2013. <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26871a-eng.php>
- (2) Advisories, Warnings and Recalls, Health Canada, 16 May 2013 <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/29245a-eng.php>
- (3) WHO Pharmaceutical Newsletter No. 3, 2013. http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsletter3_13/en/index.html
- (4) Monografía Thalomid. FDA, E.E.U.U. Reference ID: 3258443 http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/020785s_048lbl.pdf

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IC

ÚLTIMA LÍNEA

