

001-22/CNFV/DFV/DNFD

07 de marzo de 2022.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA POBLACION**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAUR.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA INFORMATIVA DE MEDICAMENTOS

#### REACCIONES ADVERSAS DE ANTINEOPLÁSICOS REPORTADAS EN EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia trabaja por medio de la notificación de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos y productos farmacéuticos, tal y como se señala en el artículo 54 de la Ley N°1 del 10 de enero del 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.

En esta misma Ley se norma que los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de Salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

En el Decreto N°95 del 14 de mayo del 2019, en el artículo 308, se indica que dentro de las funciones del CNFV está el de recopilar, identificar, clasificar, integrar, evaluar y divulgar la información sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas de los medicamentos y productos farmacéuticos utilizados en el país.

Por lo descrito anteriormente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) desea compartir información vertida en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas de antineoplásicos mediante datos estadísticos, puesto que, son estos uno de los grupos de ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química) más reportados al centro.

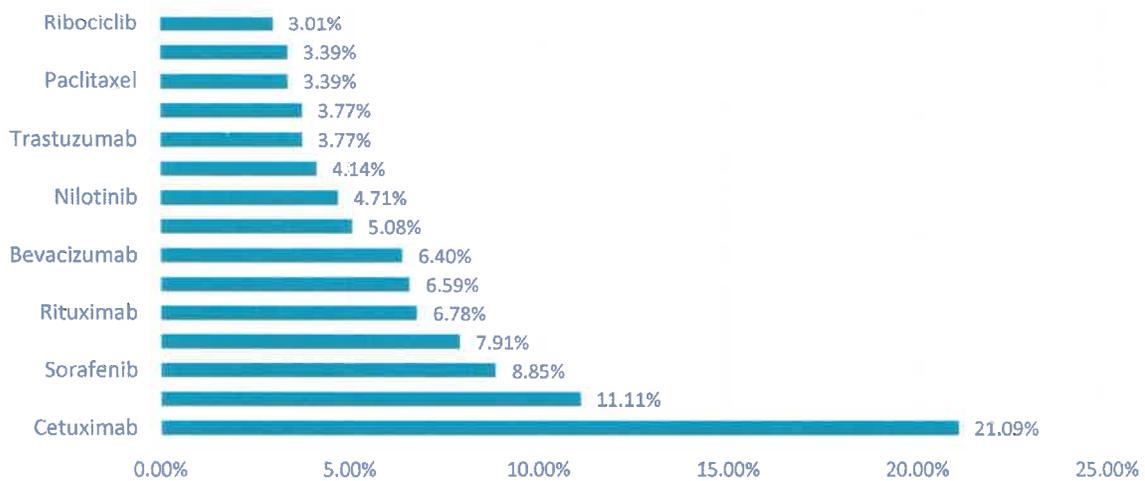
**El concepto de cáncer o neoplasia abarca un conjunto de enfermedades con etiología, historia natural, pronósticos y tratamiento específicos que tiene en común un crecimiento celular del organismo indiscriminado, autónomo, y con capacidad de metástasis. La quimioterapia antineoplásica (con citostáticos) agrupa diversos fármacos que actúan sobre las células tumorales de forma características, inhibiendo el crecimiento celular, y se diferencian de otros tratamientos por su mecanismo de acción.<sup>3</sup>**

El grupo de fármacos de **Agentes antineoplásicos** actualmente cuentan con 778 reportes de sospechas de reacciones adversas registrados en el CNFV, antecedido por los Agentes inmunosupresores, lo cual ubica como el segundo grupo de ATC más reportado en el sistema de farmacovigilancia.

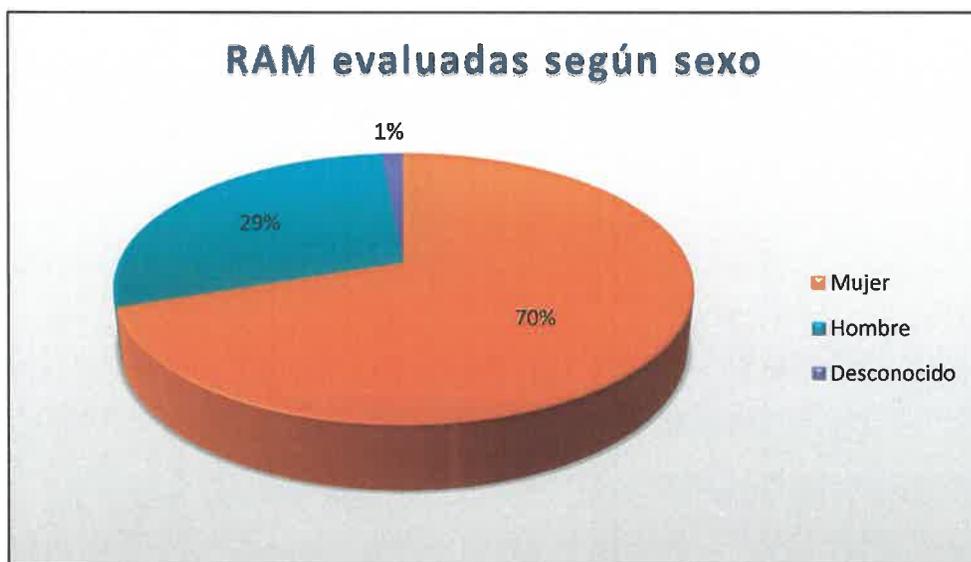
#### **Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

A continuación, se muestra las estadísticas de lo que va hasta el 2022, en cuanto a reportes de **agentes antineoplásicos**, en la cual se podrá apreciar datos según edad, sexo, gravedad, categoría de probabilidad, entre otros datos obtenidos mediante los formularios de sospecha de reacción.

## Principales fármacos antineoplásicos notificados



**Gráfica 1:** En esta gráfica se puede apreciar que el mayor porcentaje de las notificaciones recibidas de agente antineoplásico fue para Cetuximab con un 21.09% seguido de Sunitinib (11.11%) y Sorafenib (8.85%).



**Gráfica 2:** En esta gráfica se puede apreciar que el mayor porcentaje de las notificaciones recibidas de agente antineoplásico, según el sexo corresponden con un 70% al sexo femenino y con un 29% al sexo masculino.

## RAM evaluadas según edad



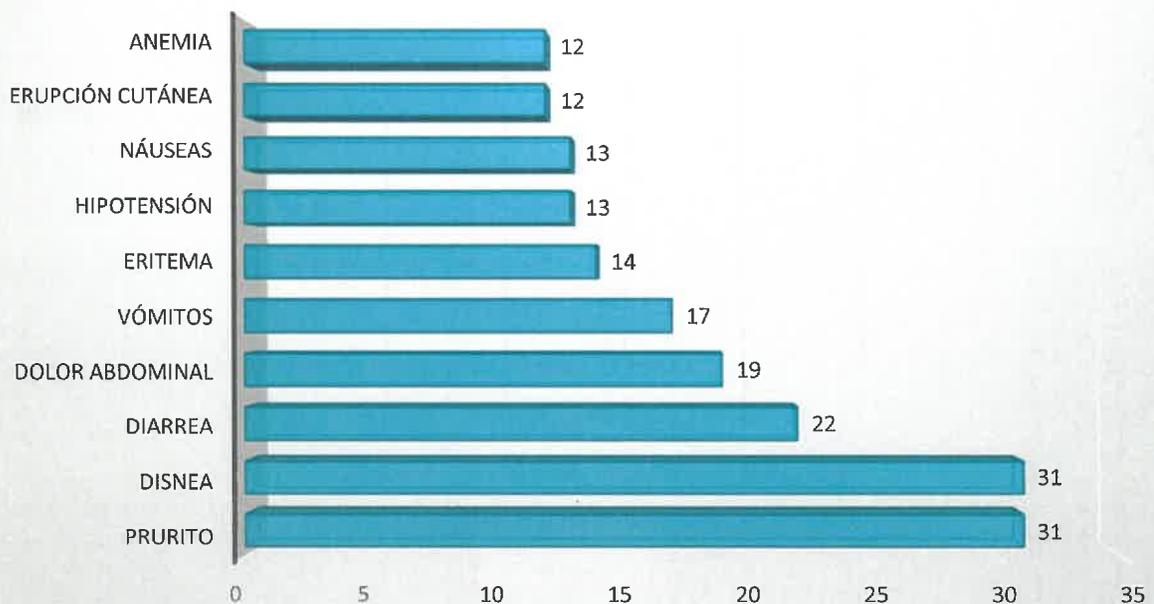
**Gráfica 3:** En esta gráfica se puede apreciar que el mayor porcentaje de las notificaciones recibidas de agente antineoplásico, según la edad corresponden a un 64.35% a adultos entre los 18 a 65 años.

### RAM evaluadas según Sistema Órgano/Clase (SOC)



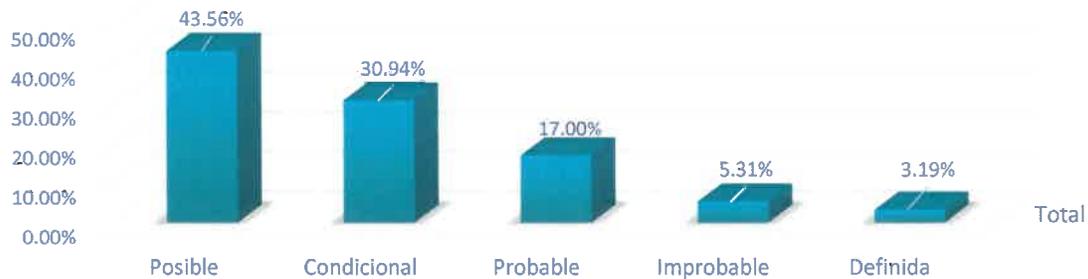
**Gráfica 4:** En esta gráfica se muestra las reacciones adversas más reportadas de los agentes antineoplásicos, según la Clasificación Sistema Órgano/Clase en donde los Trastornos gastrointestinales y los Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo tienen la misma cantidad de reacciones adversas notificadas (131). Siendo estos SOC los más afectados en los pacientes que reportaron al CNFV.

### Reacciones adversas más reportadas en antineoplásicos



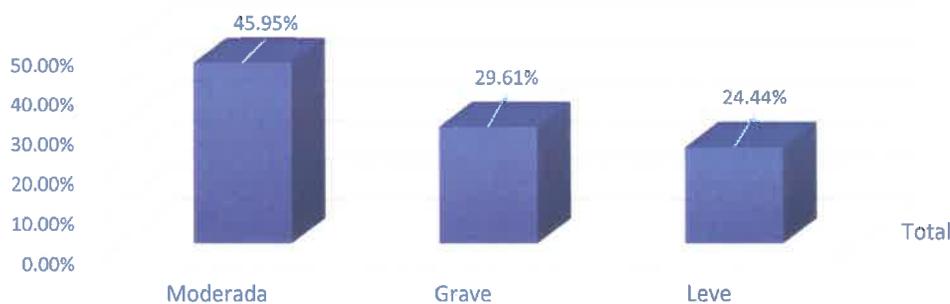
**Gráfica 5:** En esta gráfica se muestra las reacciones adversas más reportadas de los agentes antineoplásicos, siendo el prurito, disnea, diarrea, dolor abdominal y vómitos las más reportadas. Resaltando que las RAM más reportadas son también reacciones adversas conocidas para estos fármacos antineoplásicos.

## Categoría de Probabilidad de las RAM evaluadas de antineoplásicos



**Gráfica 6:** En esta gráfica se muestra los resultados de las evaluaciones realizadas para determinar la relación causal entre la reacción adversa y el fármaco sospechoso (antineoplásicos), mediante el Algoritmo de Karch y Lasagna Modificado (Algoritmo utilizado por el CNFV). Cabe señalar que en algunos resultados obtenidos influye mucho la información dada por el notificador; ya que por la falta de información en el formulario puede afectar la probabilidad de asociación causal arrojando a una categoría de probabilidad inferior a lo esperado.

## RAM evaluadas, según gravedad



**Gráfica 7:** En esta gráfica se muestra la clasificación de las reacciones adversas recibidas de los agentes antineoplásicos, según la intensidad de las manifestaciones clínicas (severidad o gravedad).

### **Recomendaciones del CNFV:**

- ✚ Es sustancial recordar que el formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas es la herramienta fundamental del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), para realizar una evaluación que establezca la asociación causal entre el fármaco sospechoso y la reacción adversa; por lo cual los datos reportados y la legibilidad de estos son de suma importancia.
- ✚ Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas son de importancia para monitorizar la seguridad del producto; por lo cual se le hace un llamado a que si se realiza un seguimiento a una notificación; que la misma sea con datos que aporten mayor fuerza a la evaluación.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

001-22/CNFV/DFV/DNFD

7 de marzo de 2022.

Página 5/5

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 informativa.

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Ley N° 1 del 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.
2. Decreto Ejecutivo N°95 del 14 de febrero de 2019, que reglamenta la Ley N°1 del 10 de enero del 2001.
3. Benedi, Juana. Febrero 2006. Fármacos antineoplásicos, El Servier [en línea] < <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-farmacos-antineoplasicos-i-13084621> < [consultado: 07/03/2022].
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 07/03/2022.]

SL/JDL -----última línea-----