

024-24/CNFV/DFV/DNFD

3 de junio de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

AUMENTO EN EL RIESGO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ASOCIADAS CON LA PERFUSIÓN DE ETOPÓSIDO (NO FOSFATO) CUANDO SE UTILIZAN FILTROS EN LÍNEA DURANTE SU ADMINISTRACIÓN

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

Etopósido está indicado para el tratamiento de diversos tipos de cáncer en adultos y pacientes pediátricos, incluyendo cáncer testicular, cáncer de pulmón microcítico, linfoma de Hodgkin, linfoma no Hodgkin, leucemia mieloide aguda, neoplasia trofoblástica gestacional y cáncer de ovario.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó en su Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano fechado 17 de abril de 2024, que se ha observado un aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión de medicamentos que contienen etopósido (no fosfato de etopósido) cuando se utilizan filtros en línea durante su administración.

Se desconoce el mecanismo exacto, pero se sospecha que los solubilizantes utilizados en la formulación de medicamentos que contienen etopósido (no fosfato de etopósido) puedan interactuar con el filtro o el sistema de perfusión, y que sus componentes (por ejemplo, los plastificantes) pasen a la solución.

Actualmente se desconoce si el aumento en el riesgo se produce con todos los tipos de filtros en línea o solo con filtros en línea fabricado con determinados materiales.

Basándose en los datos disponibles en la literatura, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) considera que es al menos posible que exista una relación causal entre la administración de medicamentos con etopósido (no fosfato de etopósido) con un filtro en línea y el aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad. El PRAC concluyó que la información de los medicamentos que contienen etopósido (no fosfato de etopósido) para la administración intravenosa debe modificarse en consecuencia.

Por tanto, la información de seguridad de la sección de **Advertencias y precauciones** de la ficha técnica de los medicamentos que contienen etopósido (no fosfato de etopósido) para administración intravenosa se actualizará para reflejar estas recomendaciones:

“Se ha observado un aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión cuando se utilizan filtros en línea durante la administración de etopósido. Los filtros en línea no deben utilizarse.”

Para los medicamentos que contienen fosfato de etopósido, se seguirán las recomendaciones sobre el uso de filtros en línea especificadas en su ficha técnica.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados dos productos que contienen etopósido:

Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Etopósido 20 mg/mL Solución Inyectable IV	Fresenius Kabi Oncology LTD.	105961
Etopósido 100 mg/5 ml Solución Inyectable I.V.	Pfizer (Perth) PTY LTD.	43788

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 3 de junio de 2024.

Desde octubre de 2017, a la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido tres notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a etopósido; sin embargo, en ninguna de ellas se reporta reacciones de hipersensibilidad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, informamos lo siguiente:

A los Pacientes:

❖ Se ha observado un aumento en el riesgo de reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) asociadas con la perfusión de etopósido (no fosfato de etopósido) cuando se utilizan filtros en línea para su administración.

A los profesionales de la salud:

❖ Se han publicado estudios que muestran un mayor riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión de etopósido (no fosfato de etopósido) cuando se utilizan filtros en línea durante su administración.

❖ Los filtros en línea no deben utilizarse durante la administración de medicamentos que contienen etopósido.

❖ Para los medicamentos que contienen fosfato de etopósido, se seguirán las recomendaciones sobre el uso de filtros en línea especificadas en su monografía.

Industria Farmacéutica:

❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes de etopósido, la actualización de las advertencias y precauciones de las monografías e insertos con esta nueva información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). En línea. Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Edición: enero de 2014. Publicado el 17 de abril de 2024. Consultado: 3 de junio de 2024
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 3 de junio de 2024

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 de referencia en materia de Farmacovigilancia.