

025-24/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

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE ANFOTERICINA B, AVATROMBOPAG, CEFOTAXIMA, COBIMETINIB Y VEMURAFENIB

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:

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, nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia con relación a los principios activos: anfotericina B, avatrombopag, cefotaxima, cobimetinib y vemurafenib (Tabla N°1).

Tabla N°1:

Nueva información de seguridad sobre anfotericina B, avatrombopag, cefotaxima, cobimetinib y vemurafenib

<p>Anfotrericina B e hiperpotasemia</p>	<p>Se han notificado casos de hiperpotasemia (algunos de ellos provocaron arritmias y parada cardíaca). La mayoría de ellos se produjeron en pacientes con insuficiencia renal, y algunos casos ocurrieron después de la administración de suplementos de potasio en paciente con hipopotasemia previa.</p> <p>Por ello, la monitorización de la función renal y la determinación analítica de los niveles de potasio deben realizarse antes y durante el tratamiento. Esto es especialmente importante en pacientes con enfermedad renal preexistente, que ya han experimentado una insuficiencia renal, o en pacientes que reciben medicamentos nefrotóxicos concomitantes.</p> <p>Se añade “hiperpotasemia” como reacción adversa asociada al medicamento con frecuencia común.</p>
<p>Avatrombopag y aumento del riesgo trombótico en pacientes con síndrome antifosfolípido</p>	<p>Se informa sobre el posible aumento del riesgo trombótico o tromboembólico al administrar avatrombopag a pacientes con factores de riesgo adquiridos (p. ej., síndrome antifosfolípido).</p>
<p>Cefotaxima y reacciones adversas cutáneas graves</p>	<p>Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluida la pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrosis epidérmica tóxica (NET) y la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden amenazar la vida o ser mortales, asociadas al tratamiento con cefotaxima.</p>

	<p>En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes, de los signos y síntomas de estas reacciones cutáneas. En caso de aparición de las mismas debe retirarse inmediatamente el tratamiento con cefotaxima. Si se confirma PEGA, SSJ, NET o DRESS, el tratamiento con cefotaxima debe interrumpirse de forma permanente.</p> <p>En los niños, la presentación de una erupción cutánea puede confundirse con la infección subyacente o con otro proceso infeccioso. Por tanto, si aparece erupción cutánea y fiebre en niños, los médicos deben considerar la posibilidad de que sea una reacción a cefotaxima.</p> <p>Se añade “DRESS” como reacción adversa asociada al medicamento con frecuencia desconocida.</p>
Cobimetinib y estomatitis	Se incluye la “estomatitis” como nueva reacción adversa
Vemurafenib y estomatitis	Se incluye la “estomatitis” como nueva reacción adversa

Fuente: Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de Enero de 2024. Consultado: 3 de junio de 2024.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados diferentes productos comerciales que contienen anfotericina B, vemurafenib, cobimetinib y cefotaxima. Estos se describen en la Tabla N°2.

Tabla N°2

Productos registrados en Panamá que contienen los principios activos anfotericina B, vemurafenib, cobimetinib y cefotaxima

Nombre del producto	Principio activo	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Ambisome Anfotericina B Liposomal 50 mg Polvo para Concentrado para Dispersión Para Infusión	Anfotericina B	Gilead Sciences, Inc. de Estados Unidos	114511
Amphotret Anfotericina B 50 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Vía Intravenosa (Infusión)	Anfotericina B	Bharat Serums and Vaccines LTD., de India	93389
Amfotericina B 50 mg Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable	Anfotericina B	Vitalis S.A.C.I. Planta 8	81253
Zelboraf 240 Mg Comprimidos Recubiertos	Vemurafenib	Delpharm Milano S.R.L. de Italia	101312
Cotellic 20 mg Comprimidos Recubiertos	Cobimetinib	F. Hoffmann-La Roche LTD, de Suiza	104825
Cefotaxima 1g Polvo para Inyección	Cefotaxima	Reyoung Pharmaceutical Co., LTD, de China	115391
Cefotaxima Sódica para Inyección 1.0 g	Cefotaxima	Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock Co., LTD, de China	112777
Cefotaxima Qualipharm 1g/Vial Polvo para Solución Inyectable I.M., I.V.	Cefotaxima	Laboratorio Qualipharm, S.A., de Guatemala	52421
Cefotaxima 1 g Vijosa Polvo para Solución Inyectable I.M., I.V.	Cefotaxima	Laboratorios Vijosa S.A. de C.V., de El Salvador	59005

Cefotaxima (Sódica) 1.0 g Polvo para Solución Inyectable I.M., I.V.	Cefotaxima	North China Pharmaceutical Co. LTD, de China	81832
Ameghximegh 1g Polvo para Solución Inyectable I.V.	Cefotaxima	Amegh Pharma PVT. LTD., de India	102418
Cefotaxima 1g/Vial Polvo Estéril para Solución Inyectable I.M., I.V.	Cefotaxima	Vitalis S.A.C.I. de Colombia	64234
Cefotaxima para Inyección 1g	Cefotaxima	SAKAR HEALTHCARE PVT.LTD., de India	99055

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 febrero de 2012 a la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido:

- ❖ Dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a anfotericina B que incluyen: dolor precordial, erupción cutánea, prurito y escalofrío.
- ❖ Tres reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a cefotaxima que incluyen: náuseas, vómitos, falla renal e hipotensión.
- ❖ Dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a vemurafenib que incluyen: anemia y fotosensibilidad.
- ❖ Dos reportes de sospechas de reacciones adversas asociados a cobimetinib que incluyen: fotosensibilidad.

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

A los profesionales de la salud:

- ❖ Tomar en consideración esta información de seguridad al momento de prescribir los medicamentos incluidos en esta nota de seguridad.

Industria Farmacéutica:

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes, la actualización sus monografías e insertos con la información de seguridad correspondiente a su medicamento.

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.

ED/MD-----Última línea-----