

039/CNFV/DFV/DNFD

17 de mayo de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

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



DIRECCIÓN NACIONAL DE  
Farmacia y Drogas

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### RIESGO DE INMUNOREACCIÓN EXCESIVA DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO, PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA INMUNE, MIOCARDITIS Y RABDOMIÓLISIS CON NIVOLUMAB.

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, han anunciado que el prospecto para los productos que contienen nivolumab ha sido actualizado para incluir el riesgo de inmunoreacción excesiva después de la suspensión del tratamiento como una precaución importante; púrpura trombocitopénica inmunitaria y rabdomiólisis como reacciones adversas clínicamente significativas.

Nivolumab está indicado para el melanoma maligno radicalmente inestable; cáncer de pulmón no microcítico de células no seguras, avanzadas o recidivas y carcinoma de células renales radicalmente metastásico.

Se ha notificado en Japón un total de 50 casos de inmunoreacción excesiva tras la interrupción del tratamiento con nivolumab. No se puede excluir la relación causal en 14 de ellos.

En el caso de la púrpura trombocitopénica inmune, se han notificado en Japón un total de cinco (5) casos y en tres (3) de ellos no podía ser excluida la relación causal.

Japón mantiene notificado seis (6) casos de miocarditis y en tres (3) de ellos no se descarta la relación causal.

Se ha notificado igualmente en Japón cuatro (4) casos de rabdomiólisis y en ninguno de los casos se pudo ser excluida la relación causal.

#### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no se encuentran registrados productos comerciales que contengan como principio activo nivolumab. El Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta ante la posibilidad que viajeros internacionales puedan importar el producto con fines no comerciales.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de inmunoreacción excesiva después de la suspensión del tratamiento, púrpura trombocitopénica inmunitaria y rabdomiólisis tras el uso de productos que contengan como principio activo nivolumab.

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; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea] <<http://www.pmda.go.jp/english/>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/05/17]

**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.**

IA-----última línea-----