

078/CNFV/DFV/DNFD

04 de octubre de 2019

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DECITABINA (DACOGEN®) - RIESGO DE DISMINUCIÓN DE FRACCIÓN DE EYECCIÓN Y MIOCARDITIS.

EL DEPARTAMENTO 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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Comunicado de Seguridad del Laboratorio Janssen.

El laboratorio fabricante Janssen ha realizado un comunicado de seguridad relacionado al producto decitabina (Dacogen®) en su presentación polvo concentrado para solución de infusión de 50 mg.

Medicamento que se usa para tratar los síndromes mielodisplásicos. También está en estudio para tratar otros tipos de cáncer. La decitabina impide que las células elaboren ADN y es posible que destruya células cancerosas. Es un tipo de antimetabolito.¹

Antecedentes.

En reunión el Equipo de Gestión de Seguridad Operacional, se confirmó la señal de miocardiopatía, que incluye disminución de la fracción de eyección y miocarditis. Los eventos que se reportaron parecen ser transitorios y se resuelven con la disminución de las dosis o la interrupción del medicamento. Adicionalmente, parecen estar relacionados con un régimen de dosis más intenso y no aprobado de 20 mg/m²/día durante 10 días.

Se menciona en la nota que esta información fue obtenida a través de diferentes bases de datos: clínicas, de seguridad, de señalización (FAERS, VigiBase, EV), y de literatura.

El laboratorio fabricante procedió a evaluar el riesgo y el impacto potencial del problema, considerando que es un riesgo relativamente raro basado en la frecuencia y que puede estar relacionado con el uso fuera de los horarios de dosificación aprobados. Con base en la naturaleza transitoria de los eventos y los signos y síntomas identificables para alertar a los pacientes y los proveedores de atención médica, se espera que el impacto general sea limitado.

Acciones a tomar por el fabricante.

Las acciones propuestas a tomar por parte del laboratorio fabricante fue la actualización de la Hoja de datos básicos de la empresa (CCDS, por sus siglas en inglés), y actualización del Plan de Gestión de Riesgo.

Situación en Panamá.

Hasta la fecha el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrado un (1) reporte de sospecha de reacciones adversa con el principio activo decitabina relacionado a trastorno cardíaco.

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia dará seguimiento a información de seguridad que emitida en la nota de seguridad y a las medidas tomadas por el laboratorio fabricante para minimizar la aparición del riesgo de miocardiopatía.
- Comunicar esta información de seguridad en la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- ***Mantener vigilancia en los pacientes que estén bajo tratamiento con decitabina (Dacogen®) por el riesgo de presentar miocardiopatía.***
- ***Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.***

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

Fuentes Bibliográficas:

1. Instituto Nacional del Cáncer (NIH). Diccionario de Cáncer. Decitabina.
2. Comunicado del laboratorio Janssen. Dacogen® (decitabina) polvo concentrado para solución de infusión de 50 mg. Confirmación de señal de miocardiopatía.

-----última línea-----FN