

048-23/CNFV/DFV/DNFD  
01 de septiembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN DE RIESGOS EN FARMACOVIGILANCIA DE LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS SOBRE BOSUTINIB Y ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL Y COLISTIMETATO DE SODIO Y SÍNDROME DE PSEUDO-BARTTER.

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

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), ha publicado una descripción general de recomendaciones sobre señales discutidas durante la reunión del 6 al 9 de febrero de 2023.

A continuación, se describe las recomendaciones de la PRAC para la actualización de la información.

#### **Bosutinib – Enfermedad Pulmonar Intersticial ( EPI).**

##### Recomendación.

Habiendo considerado la evidencia disponible de estudios clínicos, casos poscomercialización, informes bibliográficos y la asociación ya conocida de la enfermedad pulmonar intersticial (EPI) con otros fármacos dentro de la clase de inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) (dasatinib, imatinib y nilotinib), el PRAC ha acordado que se considera plausible una relación causal entre el uso de bosutinib y la aparición de EPI.

##### Resumen de las Características del Producto.

Efectos indeseables: Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.

Frecuencia desconocida: enfermedad pulmonar intersticial.

Prospecto

Posibles efectos secundarios.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles: Enfermedad pulmonar intersticial (trastornos que causan cicatrices en los pulmones): los signos incluyen tos, dificultad para respirar y dolor al respirar.

#### **Colistimetato de sodio para uso intravenoso – Síndrome de Pseudo-Bartter.**

##### Recomendación.

Tras considerar la evidencia de los informes de casos en la literatura y las respuestas de los titulares de la autorización de comercialización (TAC), el PRAC ha acordado que los

TAC de colistimetato de sodio para uso intravenoso deben presentar una variación dentro de los 2 meses siguientes a la publicación de la recomendación del PRAC para modificar la información del producto como se describe a continuación:

#### Resumen de las Características del Producto.

Advertencias y precauciones especiales de uso: Se han notificado pocos casos de síndrome de pseudo-Bartter en niños y adultos con el uso intravenoso de colistimetato de sodio. En los casos sospechosos se debe iniciar la monitorización de los electrolitos séricos y se debe implementar un tratamiento adecuado; sin embargo, es posible que no se logre la normalización del desequilibrio electrolítico sin la interrupción del colistimetato de sodio.

Efectos indeseables.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: frecuencia “desconocido” - Síndrome de Pseudo-Bartter.

Se ha notificado síndrome de pseudo-Bartter después de la administración intravenosa de colistimetato de sodio con frecuencia desconocida.

Prospecto.

Advertencias y precauciones: si experimenta espasmos musculares, fatiga o aumento de la producción de orina en cualquier momento, informe a su médico de inmediato, ya que estos eventos pueden estar relacionados con una afección conocida como síndrome de pseudo-Bartter.

Posibles efectos secundarios: puede experimentar, tras la administración intravenosa, los siguientes síntomas que pueden estar relacionados con una enfermedad conocida como síndrome de pseudo-Bartter:

- espasmo muscular
- aumento de la producción de orina
- fatiga

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no tiene registrado productos que dentro de su formulación tengan como principios activos Basatinib o Colistimetato.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no tiene registrado reportes de sospecha de reacción adversa relacionada a productos que dentro de su fórmula contiene como principio activo **Bosutinib** y **Colistimetato**, de este último se tiene, publicada en la página web del Ministerio de Salud una nota de seguridad descrita a continuación:

- Nota:023/CNFV/DFV/DNFD, Riesgo de rotura de las cápsulas de polvo seco para inhalación de Colistimetato de Sodio (03 de marzo de 2015)

#### **Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con productos que contengan bosutinib o colistimetato por los riesgos descritos en la nota seguridad.
- 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>).

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 sanitarios y pacientes.

***El objetivo de esta nota informativa 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.***

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El PRAC inicia una revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen pseudoefedrina. [en línea] < [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-6-9-february-2023-prac\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-6-9-february-2023-prac_en.pdf) > [consulta: 31/08/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 31/08/2023].
3. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 31/08/2023].

-----última línea-----FN/ED