

063/CNFV/DFV/DNFD  
10 de agosto de 2018

Para: **Profesionales de la Salud**

De:   
**MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE TRASTORNOS DE LOS TENDONES CON EL USO DE IMATINIB.

**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:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada llevó a cabo una revisión de seguridad para imatinib, después de recibir reportes en Canadá e internacionales de trastornos de los tendones en pacientes tratados con Gleevec® (Imatinib).

Los trastornos del tendón son afecciones médicas que provocan que los tendones no funcionen normalmente. Un tendón es una pieza de tejido flexible pero no elástica en el cuerpo que une un músculo a un hueso.

Imatinib pertenece a una clase de medicamentos contra el cáncer llamados inhibidores de la tirosina cinasa. Se usa para tratar varios tumores sólidos, como ciertos tumores del tracto gastrointestinal, o cánceres de la sangre, como la leucemia mieloide crónica.

#### Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 6 reportes de Canadá y 36 reportes internacionales de trastornos de tendones en pacientes tratados con Gleevec (Imatinib) que tenían suficiente información para la evaluación. La revisión de estos reportes no pudo concluir si los trastornos del tendón fueron causados por imatinib. Otras razones podrían haber explicado los eventos que se observaron, como los accidentes, la presencia de otras enfermedades (diabetes) y el uso de otros medicamentos (antibióticos quinolónicos) que se sabe causan trastornos de los tendones.
- Una búsqueda de información publicada encontró un (1) estudio de seguridad a largo plazo que informó 3 casos graves de lesión del tendón entre 832 pacientes tratados con imatinib durante más de 2 años. Sin embargo, no hubo suficiente información para evaluar estos casos.
- En el momento de la revisión, no se han tomado medidas regulatorias a nivel internacional con respecto a este tema.

### **Conclusión y acciones**

- La revisión de seguridad de Health Canada de la información disponible no encontró un vínculo entre el uso de imatinib y el riesgo de trastornos de los tendones.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a imatinib para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas, siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen imatinib como principio activo.

**Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada para los productos que contienen como el principio activo imatinib. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.**

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado la siguiente nota informativa relacionada a la seguridad del uso de imatinib, la cual se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 069/CNFV/DFV/DNFD del 27 de julio de 2017, titulada "Imatinib besilato: Evaluación del riesgo de disminución de la función renal durante el tratamiento a largo plazo".

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). Se exhorta a los profesionales de la salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

#### Fuentes bibliográficas:

- Agencia Reguladora de Medicamentos Health Canada [Consultada: 10/08/18] [en línea] <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/imatinib-mesylate-assessing-potential-risk-tendon-disorders.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/08/18]

**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.**

JDL/IA-----última línea-----