

GZR/JRS/CMC/MAG/VVG/mms

f1 JP X

Santiago, 27 de Marzo de 2014

NOTA INFORMATIVA DE FARMACOVIGILANCIA

El medicamento anticancerígeno temozolomida ha sido relacionado con casos de daño hepático, algunos de ellos graves.

Temozolomida es un medicamento anticancerígeno que se administra como prodroga y en el organismo se transforma en un producto citotóxico mediante transformación no enzimática^{1,2}. Está indicado en el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como glioma maligno recurrente, melanoma maligno metastásico avanzado y glioblastoma multiforme de diagnóstico reciente, en forma concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como terapia de mantención³.

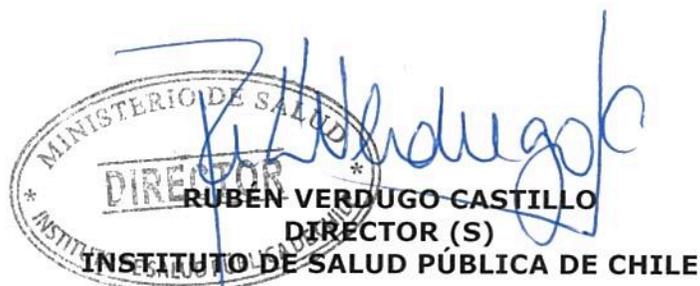
En diciembre de 2013 y enero de 2014, respectivamente, las agencias de medicamentos de España (AEMPS)⁴ y el Reino Unido (MHRA)⁵ informaron que los productores de este medicamento estaban advirtiendo a los profesionales de la salud, a través de una carta, de lo siguiente:

- Se han recibido notificaciones de casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática fatal, en pacientes tratados con temozolomida.
- La toxicidad hepática puede manifestarse varias semanas después de iniciar el tratamiento con temozolomida, o incluso más tarde, o después de la interrupción del mismo.
- Deben llevarse a cabo pruebas de función hepática en las siguientes situaciones:
 - Antes de iniciar el tratamiento. En caso de resultados anómalos, se debe evaluar detenidamente la decisión de iniciar el tratamiento con temozolomida, valorando los beneficios y riesgos para cada paciente;
 - Después de cada ciclo de tratamiento.
- En los pacientes con ciclos de tratamiento de 42 días, las pruebas de función hepática deben repetirse a mitad de ciclo.
- En pacientes con alteraciones significativas de la función hepática, se deben evaluar detenidamente los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento.

Los casos de daño hepático informados incluyen lesión hepática e insuficiencia hepática. Por lo general, la lesión hepática se inició con un aumento de las enzimas hepáticas después de varias semanas de tratamiento y condujo a colestasis. Hubo al menos un caso fatal y en otros casos se observaron mejorías en las pruebas de función hepática o en la sintomatología después de que se detuvo la administración de temozolomida. La frecuencia de la insuficiencia hepática se estimó como muy rara, con menos de un caso cada 10.000 pacientes tratados⁵.

ANAMED recomienda a los profesionales de la salud tener en cuenta estos nuevos riesgos descritos y adoptar las recomendaciones entregadas, tendientes a proporcionar mayor seguridad a los pacientes sometidos a terapia con el medicamento temozolomida.

El Instituto de Salud Pública recuerda a los profesionales de la salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia, cualquier sospecha de reacción adversa, especialmente las graves, tanto de temozolomida como de cualquier otro medicamento.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN
RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Drugs.com (Sitio de consultas on-line sobre medicamentos). Temozolomide. [Consultada: 25/03/2014]. Disponible en <http://www.drugs.com/ppa/temozolomide.html>
2. RxList, The Internet Drug Index. Temodar (Temozolomide) Clinical Pharmacology. [Consultada: 25/03/2014]. Disponible en <http://www.rxlist.com/temodar-drug/clinical-pharmacology.htm>
3. ISP. Base de Datos de Registros Sanitarios GICONA. [Consultada: 25/03/2014].
4. AEMPS. Boletín mensual del mes de diciembre de 2013. Toxicidad hepática grave asociada con temozolomida (Temodal, Temozolomida EFG). Disponible en https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2013/DHPC_Temodal%26TemozolomidaEFG.pdf
5. MHRA. Drug Safety Update. Temozolomide: risk of hepatic injury, including fatal hepatic failure—updated warnings and monitoring guidance. Disponible en <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON364167>.