



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 34 - 2014

FILGRASTIM Y PEGFILGRASTIM: RIESGO DE SÍNDROME DE FUGA CAPILAR

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **reacciones adversas, advertencias y precauciones** de los medicamentos que contienen Filgrastim y Pegfilgrastim, factores estimulantes de colonias granulocíticas (G-CSF).

Filgrastim y Pegfilgrastim están indicados para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica convencional con enfermedades malignas. Además, Filgrastim también está indicado para reducir la duración de la neutropenia y secuelas clínicas relacionadas con neutropenia, en pacientes sometidos a trasplante de médula ósea; también está indicado en el trasplante de células progenitoras de sangre periférica, leucemias, síndromes mielodisplásicos y neutropenia congénita, cíclica, idiopática y asociada a infección por VIH y su tratamiento antiretroviral.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Canadiense de Medicamentos¹ la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Filgrastim se asocia con un riesgo de síndrome de fuga capilar (SFC) en pacientes con cáncer y en donantes sanos. Pegfilgrastim se asocia con un riesgo de síndrome de fuga capilar (SFC) en pacientes con cáncer.

El Síndrome de Fuga Capilar se caracteriza por hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración y puede ser mortal si no se diagnostica y maneja con prontitud.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Supervisar estrechamente a los pacientes y donantes sanos tratados con Filgrastim y Pegfilgrastim para identificar los síntomas de SFC.
- Los síntomas incluyen: edema parcial o generalizado (que puede asociarse a una disminución en la frecuencia de la micción), disnea, sensación de plenitud abdominal y astenia.
- En el caso de que estos síntomas apareciesen, se deberá administrar inmediatamente tratamiento sintomático adecuado (esto puede incluir cuidados intensivos).

A los pacientes y donantes sanos, se les recomienda:

- Ponerse en contacto con su médico inmediatamente, en caso se desarrollen síntomas (a menudo con un inicio rápido) tales como inflamación corporal generalizada, hinchazón (el cual puede estar asociado con la micción menos frecuente), dificultad para respirar, hinchazón abdominal y cansancio.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

Lima, 04 de julio del 2014

1. Health Canada: Neupogen (filgrastim) and Neulasta (pegfilgrastim) - Risk of Capillary Leak Syndrome - For Health Professionals. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/38893a-eng.php>