



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 25 - 2009

NUEVA INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS AGENTES ESTIMULANTES DE LA ERITROPOYESIS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), da a conocer a los profesionales de la salud y a la población en general, la modificación del inserto los Agentes Estimulantes de la Eritropoyesis (AEE) utilizados para tratar la anemia causada por la quimioterapia o en pacientes con enfermedad renal crónica sometidos a diálisis.

Un estudio publicado el año 2007 en la revista New England Journal Medicine (NEJM) que dio a conocer que el tratamiento con AEE en pacientes con cáncer, no disminuyó la necesidad de transfusiones y originó una mayor tasa de muerte en relación a placebo, llevó a la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica y al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a revisar estos medicamentos. Como resultado de esta revisión se concluyó que el beneficio de estos medicamentos siguen superando sus riesgos, sin embargo, se recomienda dar a conocer la nueva información relacionada con los riesgos de estos medicamentos a fin de garantizar su uso seguro.

Al respecto, la DIGEMID a través de la Resolución Directoral N° 8155-SS/DIGEMID/DAS/ERPF, ha solicitado a los titulares de los registros sanitarios de AEE incluir en el inserto de los medicamentos, entre otros, lo siguiente:

Advertencias:

- Los AEE sólo deben utilizarse en el tratamiento de anemia causada por quimioterapia, y se debe proceder a su discontinuación cuando ésta termine.
- Los AEE aumentan el riesgo de muerte y la incidencia de eventos cardiovasculares serios cuando se administra para alcanzar valores de hemoglobina (Hb) mayores de 12g/dL.
- Estudios clínicos dieron a conocer que los AEE estimularon el crecimiento del tumor y redujeron la supervivencia en casos de cáncer avanzado de mama, cabeza y cuello, sistema linfático y cáncer pulmonar de células no pequeñas, al administrarse dosis para alcanzar una concentración de hemoglobina de 12 gramos por decilitro (g/dL) o más.
- En pacientes con insuficiencia renal crónica, los AEE se deben utilizar para mantener la concentración de hemoglobina entre 10 g/dL y 12 g/dL. Mantener concentraciones mayores aumenta el riesgo de muerte y otras afecciones graves.
- En pacientes que recibieron AEE en el preoperatorio para reducir la necesidad de transfusiones alogénicas, se incrementó la posibilidad de trombosis venosa profunda. Estos pacientes no habían recibido anticoagulación profiláctica.

Precauciones:

- Usar la dosis más baja de AEE para aumentar gradualmente la concentración de hemoglobina, lo suficiente como para evitar la transfusión de sangre.
- El uso de medicamentos similares a la epoetina alfa, previo a una cirugía mayor, aumenta el riesgo de formación de coágulos.
- Se recomienda un especial cuidado en pacientes oncológicos que reciben AEE

Se recomienda tener presente esta información, a fin de evitar problemas que se puedan derivar del uso de estos medicamentos. Cualquier sospecha de reacción adversa producida por medicamentos en general, debe notificarse en el formato establecido por el Sistema Peruano de Farmacovigilancia disponible en la siguiente dirección electrónica:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/formu-4.html>

16 de Julio del 2009