

JRS/CMC/VVG
28

Santiago, 19 de Marzo de 2012

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO BORTEZOMIB

Riesgo de administración accidental por vía intratecal de Bortezomib

Bortezomib es un agente antineoplásico, que se indica para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple o con linfoma de células del manto, que hayan recibido al menos una terapia previa, y también para mieloma múltiple en pacientes que no han sido tratados previamente, pero como parte de una terapia combinada.

En Chile se encuentran aprobados los siguientes productos farmacéuticos que lo contienen:

MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO	AÑO DE REGISTRO	TITULAR
Velcade®	F-14787/10	2005	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
Botemib ®	F-18827/11	2011	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

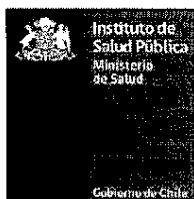
La forma correcta de administrar este medicamento consiste en reconstituirlo en una solución de cloruro de sodio estéril de 9 mg/ml (0,9% - suero fisiológico) e inyectar la solución reconstituida en un bolo de 3-5 segundos a través de un catéter intravenoso central o periférico, para luego enjuagar el catéter con suero fisiológico estéril.

El 19 de Enero de 2012, la European Medicines Agency (EMA) emitió una nota informativa comunicando haber tomado conocimiento de 3 casos fatales ocurridos en la Unión Europea, los que se produjeron a consecuencia de la administración accidental por vía intratecal de Velcade®, todos ellos en pacientes que estaban siendo sometidos simultáneamente a quimioterapia por vía intratecal, lo cual motivó al Committee for Medicinal Products for Human Use (CMPP) de esta misma agencia a reiterar a los profesionales de la salud que Velcade® es un producto sólo para uso intravenoso, y a recomendar algunas medidas destinadas a prevenir la ocurrencia de nuevos casos de administración accidental por vía intratecal de este producto.

El 20 de Enero de 2012, la Agencia Canadiense de Medicamentos, Health Canada, publicó, en conjunto con el titular del registro sanitario de bortezomib en ese país, una carta dirigida a los profesionales de la salud en donde da cuenta de la situación ya descrita en la nota publicada por EMA, y entrega recomendaciones muy similares a las entregadas por dicha agencia.



Loguani



Por lo anterior, las tres Agencias mencionadas han introducido nuevas restricciones en el uso de Aliskireno, las que establecen que:

- No debe usarse aliskireno, ya sea como monodroga o en combinaciones a dosis fijas (por ejemplo, con hidroclorotiazida), en conjunto con antihipertensivos IECA o ARA II, en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave.
- Para los demás pacientes, se desaconseja el uso conjunto de Aliskireno con IECA o ARA II, ya sea como monodroga o en combinaciones a dosis fijas.

De acuerdo a lo anterior, se recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- Discontinuar terapias con medicamentos que contengan Aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave que estén utilizando IECA o ARA II. Si se requiere terapia adicional para el control de la hipertensión en estos pacientes, se debiera considerar otros antihipertensivos.
- No dar inicio a nuevos tratamientos con productos que contengan aliskireno en pacientes diabéticos que ya estén tomando un IECA o un ARA II.
- En pacientes no diabéticos, sin insuficiencia renal moderada o grave, se debe evaluar cuidadosamente el beneficio potencial de una terapia que combine Aliskireno con un IECA o un ARA II, contra sus potenciales riesgos.

A los pacientes se les recomienda:

- **No suspender el tratamiento** con Aliskireno sin consultar previamente a su médico.

El Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud pública – ISP – continuará monitorizando la seguridad del uso de Aliskireno y comunicará oportunamente cualquier nueva información al respecto. De acuerdo a lo anterior, se recuerda a todos los profesionales de la salud que deben notificar al Subdepartamento Farmacovigilancia toda sospecha de reacción adversa asociada al uso de este y otros medicamentos.


 **DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO**
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA