MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 07-2012

DEFERASIROX: INSUFICIENCIA RENAL, HEPÁTICA Y/O HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL

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 **contraindicaciones, advertencias y precauciones,** de los medicamentos que contienen deferasirox para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debido a transfusiones sanguíneas en pacientes mayores de 2 años de edad.

Esta decisión se basa en la información de la Food and Drug Administration (FDA) donde resalta lo siguiente[1]:

Existe riesgo de insuficiencia renal, hepática y / o hemorragia gastrointestinal. En la post-comercialización se han reportado algunos casos de reacciones adversas mortales sobre todo cuando el fármaco se administró a pacientes de edad avanzada, con alto riesgo de síndrome mielodisplásico, alteraciones hepáticas y renales subyacentes, o bajo recuento de plaquetas (<50 x 10^9 / L).

El síndrome mielodisplásico es un conjunto de trastornos en los que la médula ósea no funciona normalmente y el organismo no produce suficiente células sanguíneas normales, lo cual puede resultar en anemia. Los pacientes con este síndrome, pueden necesitar varias transfusiones de sangre para tratar la anemia. Recibir muchas transfusiones puede causar "sobrecarga de hierro" en los pacientes (exceso de hierro en el organismo)).

Este medicamento está contraindicado cuando el paciente presenta lo siguiente:

- ✓ Depuración de creatinina <40 mL / min o creatinina sérica >2 veces al límite superior normal de acuerdo a la edad.
- ✓ Mal estado general y riesgo elevado de síndrome mielodisplásico o enfermedad maligna avanzada.
- ✓ Recuento de plaquetas <50 x 109 / L.
- ✓ Hipersensibilidad conocida al deferasirox

Se recomienda a los profesionales de la salud tener en cuenta lo siguiente**: e**l tratamiento con deferasirox requiere una estrecha monitorización del paciente, que incluyen pruebas de laboratorio de la función hepática y renal:

- ✓ Creatinina sérica y/o depuración de creatinina: antes de iniciar la terapia y luego mensualmente en pacientes con alteración renal subyacente o factores de riesgo para alteración renal, monitorear la creatinina y /o depuración de creatinina semanalmente durante el primer mes y luego mensualmente.
- ✓ Transaminasas y bilirrubina: antes de iniciar el tratamiento, cada 2 semanas durante el primer mes y luego mensualmente.

Se recomienda a los profesionales de salud y pacientes, tener en cuenta esta información con el objetivo de brindar o recibir una rápida atención en caso que se presenten reacciones adversas.

La DIGEMID recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país

Lima, 07 de Marzo del 2012

[1]FDA : Safety Alerts. Disponible en *http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM200858.pdf*