



ALERTA DIGEMID N° 04 - 2019

NINTEDANIB: RIESGO DE LESIÓN HEPÁTICA, HEMORRAGIA, PERFORACIÓN GASTROINTESTINAL Y TOXICIDAD EMBRIO-FETAL.

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 una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** de los medicamentos que contienen **NINTEDANIB**, indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) y de pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)² y de la Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration – FDA, por sus siglas en inglés)³ que comunican a los profesionales de la salud y pacientes lo siguiente:

Se ha observado riesgo de daño hepático inducido por el tratamiento con nintedanib; asimismo, durante el periodo de post-comercialización se han notificado casos de perforaciones gastrointestinales y episodios de sangrado no grave y grave, algunos de ellos mortales; nintedanib también puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

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

- Antes de iniciar el tratamiento con nintedanib, se debe evaluar los niveles de transaminasas hepáticas y bilirrubina y también a intervalos regulares durante los primeros tres meses de tratamiento con nintedanib.
- Realizar las pruebas hepáticas con prontitud en los pacientes que presenten síntomas que puedan indicar una lesión hepática.
- Tomar las debidas precauciones cuando se trate a pacientes que hayan tenido cirugía abdominal, antecedentes de úlceras pépticas o enfermedad diverticular o reciban tratamiento concomitante con corticosteroides o AINEs.
- Indicar a las mujeres embarazadas acerca del riesgo potencial para el feto y aconsejar a las mujeres con capacidad reproductiva que eviten quedar embarazadas mientras reciben tratamiento con nintedanib.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Comunicar de inmediato a su médico si tiene síntomas, como coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos, orina oscura, dolor en la parte superior derecha del área del estómago, sangrado o hematomas con más facilidad de lo normal.
- Las mujeres que están embarazadas o que tratan de quedar embarazadas, deben consultar con su médico antes de iniciar el tratamiento con nintedanib.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 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@minsa.gob.pe.

Lima, 18 de enero del 2019

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016
2. European Medicines Agency. Nintedanib: Anexo I - Ficha técnica o resumen de las características del producto. [Fecha de acceso: 13 de julio 2018]. Fecha de publicación: 02 de julio 2018. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003821/WC500182474.pdf
3. Food and Drug Administration – FDA. OFEV® (Nintedanib) capsules, for oral use. [Fecha de acceso: 16 de julio 2018]. Fecha de publicación: 29 de enero 2018. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/205832s009lbl.pdf