



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 56 - 2015

DEXRAZOXANO: RESTRICCIONES DE USO

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 de una modificación del inserto en los apartados de indicaciones terapéuticas, dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, fertilidad, embarazo y lactancia y reacciones adversas de los medicamentos que contienen **DEXRAZOXANO** un agente detoxificante para tratamientos antineoplásicos, autorizado para la prevención de la cardiotoxicidad inducida por las antraciclinas (doxorubicina o epirubicina).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹, y Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U. (FDA)²:

Incremento del riesgo de nuevos cánceres, como leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD), en niños y adolescentes. También se observó un aumento del riesgo de mielodepresión grave (una enfermedad en la que la médula ósea no puede producir suficientes células sanguíneas) y de infección grave.

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

- Utilizar Dexrazoxano sólo en pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico que hayan recibido una dosis acumulada mínima de antraciclinas de 300 mg/m² de doxorubicina o 540 mg/m² de epirubicina.
- Considerar que Dexrazoxano está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años.
- Evaluar la relación beneficio–riesgo del efecto cardioprotector frente a los riesgos a corto y a largo plazo asociados a este medicamento, en particular leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con Dexrazoxano.

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@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 11 de noviembre del 2015

1. EMA: European Medicines Agency recommends restricting the use of dexrazoxane-containing medicines. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/06/news_detail_001288.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
2. Food and Drug Administration-FDA: FDA Statement on Dexrazoxane. Disponible en: <http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm263729.htm#>