



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 57 - 2015

NILOTINIB: RIESGO DE DESARROLLAR ENFERMEDADES RELACIONADAS CON LA ATEROSCLEROSIS.

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 el apartado de advertencias y precauciones de los medicamentos que contienen **NILOTINIB**, un agente antineoplásico utilizado para tratar un tipo de leucemia llamada leucemia mieloide crónica cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph-positivo).

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de Canadá (Health Canada)¹, que comunica:

Evidencia de efectos secundarios relacionados con la aterosclerosis tales como enfermedad arterial oclusiva periférica, estenosis de arterias como la femoral, coronaria, carótida y accidente cerebrovascular, en pacientes que tomaron Nilotinib.

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

- Antes de iniciar el tratamiento con Nilotinib se recomienda:
 1. Interrogar a los pacientes sobre cuadros relacionados con enfermedad aterosclerótica como diabetes, hipertensión arterial, enfermedad coronaria y dislipidemia.
 2. Solicitar niveles de lípidos y glucosa en sangre antes de iniciar el tratamiento y luego de iniciado el tratamiento solicitarlos de forma periódica.
- Detectar de forma oportuna posibles cuadros ateroscleróticos relacionados en pacientes tratados con Nilotinib con el fin de evitar sus posibles complicaciones.

A los pacientes se les recomienda:

- Informar a su médico si tienen o han tenido alguna enfermedad que podría causar condiciones relacionadas con la aterosclerosis como problemas del corazón, presión arterial alta, colesterol alto o glucosa alta antes de comenzar el tratamiento.
- No suspender el tratamiento con Nilotinib o cambiar la dosis sin antes consultar con su médico.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con Nilotinib.

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. Health Canada: TASIGNA (nilotinib) - Possible Risk of Developing Atherosclerosis-Related Conditions - For Health Professionals. Disponible en : <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26651a-eng.php>.