



ALERTA DIGEMID N° 25 - 2016

EVEROLIMUS: RIESGO DE ANGIOEDEMA CON EL USO CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA)

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 advertencias y precauciones, interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción, fertilidad, embarazo, lactancia y reacciones adversas de los medicamentos que contienen **EVEROLIMUS**, un agente antineoplásico autorizado para el tratamiento de cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo, tumores neuroendocrinos de origen pancreático y carcinoma de células renales. Asimismo, es empleado en adultos con angiomiolipoma renal con complejo de esclerosis tuberosa (TSC por sus siglas en inglés), que no requieren cirugía inmediata y en el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con TSC y astrocitoma subependimario de células.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés)¹ y la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U. (Administración de Medicamentos y Alimentos)² que comunican:

Los pacientes que toman de forma concomitante un IECA (como enalapril) pueden tener un mayor riesgo de sufrir angioedema.

El angioedema es una inflamación localizada en la piel o tejidos mucosos, que por lo general afecta a la cara, labios, lengua, garganta, oídos, manos, pies y genitales.

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

- Vigilar la posible aparición de angioedema e informar a los pacientes de los síntomas sugestivos de la misma. En caso de angioedema, se debe suspender el tratamiento con everolimus e instaurar rápidamente el tratamiento de urgencia.
- Informar a los pacientes que reciben tratamiento con everolimus, que son más susceptibles a desarrollar angioedema si toman concomitantemente IECA.

A los pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica inmediata, si experimentan síntomas tales como: dificultad para respirar o desarrollan hinchazón de la lengua, boca o garganta durante el tratamiento con everolimus.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con everolimus.

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, 04 de mayo del 2016

1. EMA. European Medicines Agency – EMA. Anexo I: Ficha técnica o resumen de las características del producto. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001038/WC500022814.pdf
2. FDA. Afinitor (everolimus) Tablets and Afinitor Disperz Tablets. Disponible en: <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm433415.htm>