



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 02 - 2018

DENOSUMAB (60mg/mL; 120mg/1.7mL) SOLUCIÓN INYECTABLE: RIESGO DE FRACTURAS VERTEBRALES MÚLTIPLES DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO

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 precauciones y reacciones adversas de los productos de origen biológico que contienen DENOSUMAB 60mg/mL y 120mg/1.7mL Solución Inyectable, un anticuerpo monoclonal humano (IgG2), que debido a su mecanismo de acción Denosumab se une a RANKL, una proteína soluble esencial para la formación, función y supervivencia de los osteoclastos, disminuyendo así la resorción ósea e incrementando la masa ósea y la concentración del hueso cortical y trabecular.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de Australia (TGA)² y de la Agencia de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)³, que comunican entre otros:

Se ha observado durante la post-comercialización de Denosumab, Fracturas Vertebrales Múltiples (FVM) después de la discontinuación del tratamiento, particularmente en pacientes con antecedentes de fractura vertebral, osteoporosis o fracturas anteriores.

A la fecha existen dos medicamentos autorizados en el Perú con Denosumab: Prolia® (60mg/mL) y Xgeva® (120mg/1.7mL).

- Prolia® indicado para el tratamiento de la osteoporosis en hombres y mujeres con riesgo elevado de fracturas y para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata y en mujeres que reciben terapia adyuvante con inhibidores de la aromataasa para el cáncer de mama.
- Xgeva® está indicado para la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos; tratamiento de adultos y adolescentes con el esqueleto maduro con tumor de células gigantes de hueso no resecable o cuando la resección quirúrgica implique morbilidad grave y en la hipercalcemia maligna.

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

- Advertir a los pacientes y a los encargados de su cuidado, no interrumpir el tratamiento con Denosumab, debido a la posibilidad de presentar Fracturas Vertebrales Múltiples.
- La interrupción del tratamiento con Denosumab da lugar a marcadores de reabsorción ósea que aumentan por encima de los valores de pre-tratamiento.
- Evaluar el beneficio/riesgo de un individuo antes de iniciar el tratamiento con Denosumab, asimismo evaluar el beneficio/riesgo individual de cada paciente antes de suspender el tratamiento.
- Considerar la transición a una terapia antirresortiva alternativa antes de suspender el tratamiento con Denosumab.
- Recomendar a los pacientes que no interrumpan el tratamiento con Denosumab sin el consejo de su médico.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 02 - 2018

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Contactar inmediatamente a su médico antes de interrumpir el tratamiento con Denosumab. Si su tratamiento de detiene, hable con su médico sobre otros medicamentos que puede tomar.
- Informar a su médico si presenta dolor en las vértebras, luego de la interrupción del tratamiento.
- Comunicarse de inmediato con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud sobre Denosumab.

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.

San Miguel, 17 de enero de 2018

-
1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016
 2. Therapeutic Goods Administration – TGA. Prolia® (denosumab) Product Information. [Fecha de acceso: 06 de octubre 2017]. Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2010-PI-07242-3&d=2017100916114622483>
 3. Food and Drug Administration – FDA. Highlights of prescribing information- Prolia® (denosumab). [Fecha de acceso: 06 de octubre 2017]. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/125320s181bl.pdf