



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 107- 2023

DASATINIB: POSIBLES RIESGOS A NIVEL HEPÁTICO, FERTILIDAD Y EMBARAZO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “reacciones adversas”, “uso en poblaciones específicas” y “advertencias y precauciones” de las especialidades farmacéuticas que contienen Dasatinib, el cual pertenece a un grupo de medicamentos que bloquean unas enzimas conocidas como proteínas quinasas, empleado para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica (LMC) o la leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo.

Esta decisión se basa en la información de seguridad para Dasatinib autorizada por agencias reguladoras de los Estados Unidos (FDA)¹ y de Australia (TGA)², las cuales señalan que:

El uso de estos medicamentos puede causar hepatotoxicidad, toxicidad embriofetal y mielosupresión. Adicionalmente, se señala la necesidad de realizar un monitoreo del crecimiento y desarrollo óseo en pacientes pediátricos, así como el uso de métodos anticonceptivos para mujeres con potencial reproductivo y para hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 95 reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) desde el año 2010 a la fecha, entre los cuales se reportaron diarrea, dolor de cabeza, efusión pleural, náuseas, entre otras. Un mayor porcentaje de las SRA se reportó en personas del sexo femenino (n=47, 49.5 %), seguido por el sexo masculino (n=45, 47.4 %), cabe señalar que 3 reportes no registraron esta información.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

- A los profesionales de la salud:
 - Dasatinib puede causar hepatotoxicidad medida por elevaciones de bilirrubina y transaminasas, las cuales deben ser monitoreadas al inicio y de forma mensual o según lo indicado en el tratamiento.
 - Se han reportado casos de daño fetal cuando Dasatinib se administra a una gestante. Es por ello que resulta necesario aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo y a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.
 - Se ha reportado mielosupresión en pacientes pediátricos con leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) tratados con Dasatinib en combinación con quimioterapia, por lo que es necesario realizar hemogramas según esté clínicamente indicado.
 - Se han producido efectos sobre el crecimiento y desarrollo óseo en niños con el uso de Dasatinib, por lo que se debe monitorear el crecimiento y desarrollo óseo en pacientes pediátricos.

¹ Food and Drug Administration-FDA. SPRYCEL (NDA-021986) (DASATINIB). Publicado: 08-Feb-2023. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=444#>

² Therapeutic Goods Administration-TGA. SPRYCEL® (DASATINIB). [Acceso: 18 de agosto 2023]. Revisado: 15-jul-2022. Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2010-PI-02657-3&d=20230818172310101>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 107- 2023

- Al público en general:
 - Dasatinib puede causar problemas hepáticos, es por ello que las personas que hayan tenido problemas hepáticos pueden estar en riesgo de volver a tenerlos. Su médico deberá controlar su función hepática durante el tratamiento.
 - Si una paciente está embarazada o planea quedar embarazada debe saber que el uso de Dasatinib puede dañar al bebé por nacer.
 - Las mujeres que pudieran quedar embarazadas y los hombres con parejas femeninas que pudieran quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 30 días posteriores a la última dosis de Dasatinib.
 - En ciertos casos, su médico indicará realizar hemogramas antes del inicio de cada bloque de quimioterapia y según esté clínicamente indicado.
 - El uso de Dasatinib en niños podría ocasionar un crecimiento y desarrollo lento, por lo que su médico realizará un monitoreo periódico.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe) o vía reporte electrónico (e-Reporting) a través del enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 08 de noviembre de 2023