



JRS/CMC/DMR

Santiago, 20 de Septiembre de 2011

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE DEXRAZOXANO

El uso de Dexrazoxano (CARDIOXANE®) se ha asociado con mayor riesgo de síndrome de leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD), especialmente en niños.

Dexrazoxano es un medicamento de administración para infusión intravenosa indicado como tratamiento en la prevención de la cardiotoxicidad en pacientes bajo terapia citotóxica con regímenes quimioterápicos que contemplan doxorubicina. Este medicamento se encuentra registrado en el país desde el año 1994 con el nombre de Cardioxane®.

Se ha generado información de seguridad acerca del medicamento Dexrazoxano en las Agencias de Medicamentos de la Unión Europea (EMA), Estados Unidos (FDA) y Reino Unido (MHRA), en relación al aumento del riesgo de síndrome de leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD) en pacientes que se encontraban en tratamiento con Dexrazoxano.

El 24 de junio de 2011, la European Medicines Agency (EMA), a través de su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha concluido, luego de la revisión de todos los datos disponibles, que existe un riesgo 3 veces mayor de desarrollar LMA y SMD en niños y adolescentes que reciben dexrazoxano y que, además, existe mayor riesgo de mielosupresión severa y de infecciones, por lo que los beneficios del medicamento no compensan los riesgos en estos pacientes y, en consecuencia, ha recomendado restringir el uso del dexrazoxano a la población adulta, considerándolo en adelante contraindicado en pacientes menores de 18 años. Por otra parte, se determinó también que los beneficios de dexrazoxano sólo superan a los riesgos en pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico, que han recibido una dosis acumulativa mínima de 300 mg/m² de doxorubicina o 540 mg /m² de epirubicina. En este caso, a raíz de antecedentes que sugieren una menor eficacia y mayor mortalidad con el uso de altas proporciones de dexrazoxano cuando se usa con doxorubicina, recomendó una disminución de la dosis desde 20:1 (20 partes dexroaxone por cada parte de doxorubicina) a una proporción de 10:1.

Por su parte, el 20 de Julio de 2011, la Food and Drug Administration (FDA) informó, a través de un comunicado de prensa, que en Estados Unidos el medicamento dexrazoxano está aprobado para reducir la incidencia o severidad de la miocardiopatía (daño al corazón) asociada a la administración de doxorubicina en mujeres con cáncer de mama metastásico que han recibido doxorubicina en una dosis acumulativa de 300 mg/m² y que seguirán recibiendo doxorubicina para mantener el control del tumor. A la vez,





informan que dexrazoxano no está recomendado para ser usado en mujeres que están iniciando el tratamiento con doxorubicina y que no ha sido aprobado para ser usado en niños.

En Chile, a la fecha, el Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos - ANAMED - del Instituto de Salud Pública, no ha recibido reportes de reacciones adversas asociadas a Dexrazoxano; no obstante, en conocimiento de la nueva información de seguridad disponible, se ha decidido solicitar al titular del registro la modificación de los folletos médico y paciente, en los productos farmacéuticos registrados que contengan Dexrazoxano, para incorporar en la sección de advertencias y precauciones la información del aumento del riesgo de síndrome de leucemia mieloide aguda (LMA) y síndrome mielodisplásico (SMD) en pacientes que reciben tratamiento con Dexrazoxano.

El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED – del Instituto de Salud Pública, recomienda a los pacientes:

- Hablar con su médico en caso de dudas o consultas, especialmente si se encuentra en tratamiento con Doxorubicina para el tratamiento de cáncer de mama.

A los profesionales de la salud se les recomienda:

- Evaluar el beneficio conocido de cardioprotección versus el riesgo potencial de la indicación de Dexrazoxano, en particular de LMA y SMD, a corto y largo plazo.
- Considerar que Dexrazoxano está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años, y que su uso debiera restringirse a cáncer de mama avanzado o metastásico de adultos.
- Educar a los pacientes que se encuentren bajo terapia con Dexrazoxano acerca de la sintomatología de las enfermedades LMA y SMD e indicarles que deben buscar atención médica en caso de experimentarla.
- Reportar al Subdepartamento de Farmacovigilancia de ANAMED las reacciones adversas asociadas a Dexrazoxano.

El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos – ANAMED – del Instituto de Salud Pública, a través del Subdepartamento de Farmacovigilancia, continuará monitorizando la seguridad del uso del medicamento Dexrazoxano y comunicará oportunamente a la ciudadanía cualquier nueva información al respecto. De acuerdo a lo anterior, se solicita a todos los profesionales de la salud que notifiquen al Subdepartamento de Farmacovigilancia toda sospecha





de reacción adversa asociada a los productos farmacéuticos que contengan Dexrazoxano.

**QF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

