



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 43 - 2016

DASATINIB: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

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/o ficha técnica en el apartado de advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen **dasatinib**, un medicamento antineoplásico indicado, para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC) en adultos y para tratar la leucemia linfoblástica aguda (LLA) con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y LMC blástica linfóide en adultos que no obtienen beneficios de tratamientos previos.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)¹ que comunica, entre otros:

Se han reportado casos de reacciones dermatológicas mucocutáneas severas, incluyendo el síndrome de Stevens Johnson y eritema multiforme, en pacientes tratados con dasatinib. Asimismo, se ha reportado síndrome de lisis tumoral en pacientes con resistencia al tratamiento previo con imatinib, principalmente en la enfermedad en fase avanzada.

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

- Suspender de manera permanente el tratamiento con dasatinib en los pacientes que experimentan una reacción mucocutánea severa durante el tratamiento.
- Mantener una hidratación adecuada, controlar los niveles de ácido úrico y de electrolitos antes de iniciar el tratamiento con dasatinib, debido a la posibilidad del síndrome de lisis tumoral.

A los pacientes se les recomienda:

- Informar a su médico inmediatamente, si presenta una reacción de la piel con fiebre, úlceras en la boca o garganta, o formación de ampollas o descamación de la piel o en la boca, ya que esto puede ser un signo de una reacción grave de la piel.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con dasatinib.

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, 2 de noviembre del 2016

1. U.S. Food and Drug Administration. Sprycel (dasatinib) tablets. Disponible en: <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm223728.htm>