



## ALERTA DIGEMID N° 38 - 2016

### OXALIPLATINO: 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 los apartados de contraindicaciones, advertencias y precauciones y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen **OXALIPLATINO**, un medicamento antineoplásico indicado, en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF), para el tratamiento adyuvante del cáncer de colon en estadio III (estadio C de Duke) tras la resección completa del tumor primario y tratamiento del cáncer colorrectal metastásico.

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)<sup>1</sup> que comunica, entre otros:

**Se ha reportado prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares fatales incluyendo torsade de pointes en experiencias posteriores a la comercialización después de la administración de oxaliplatino. Asimismo, se ha informado que en pacientes tratados con oxaliplatino se ha producido rbdomiolisis, incluyendo casos fatales.**

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

- Realizar la monitorización del ECG a los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, alteraciones electrolíticas y que utilizan medicamentos que prolongan el intervalo QT, incluyendo la clase Ia y III de antiarrítmicos.
- Corregir la hipopotasemia o hipomagnesemia antes de iniciar el tratamiento con oxaliplatino y supervisar estos electrolitos periódicamente durante el tratamiento.
- Evitar la administración de oxaliplatino en pacientes con síndrome del QT largo congénito.
- Suspender el tratamiento con oxaliplatino si se presenta cualquier signo o síntoma de rbdomiolisis.

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con oxaliplatino.
- Informar a su médico inmediatamente, si se mareo (pierde la conciencia) o tienen un ritmo cardíaco irregular o dolor en el pecho durante el tratamiento con oxaliplatino, ya que esto puede ser un signo de un problema cardíaco grave.
- Informar a su médico inmediatamente si tiene dolor muscular e inflamación, junto con debilidad, fiebre u orina de color marrón rojizo.

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](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 29 de Setiembre del 2016

1. U.S. Food and Drug Administration. Oxaliplatin (Oxaliplatin) for Injection. Disponible en: <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm316345.htm>