

31/08/17

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Denosumab (Prolia® y Xgeva®). Riesgo de necrosis del canal auditivo externo. MHRA. ANMAT.

La posibilidad de necrosis del canal auditivo externo debe considerarse en pacientes que utilizan Denosumab, y presentan síntomas óticos como infección crónica o sospecha de colesteatoma. Los posibles factores de riesgo incluyen el uso de corticoesteroides y quimioterapia, con o sin el riesgo de infección o trauma local.

El mecanismo patológico subyacente es similar al relacionado con el de necrosis de mandíbula por este mismo producto. Como se observa con los bifosfonatos, con denosumab el número de casos de osteonecrosis del canal auditivo externo es bajo comparado con el de mandíbula.

La agencia inglesa (MHRA, siglas en inglés) se encuentra revisando la información del producto para incluir este riesgo.

El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT está evaluando la solicitud de la actualización de prospectos según esta nueva información de seguridad.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Junio de 2017.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**