

16/11/18

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Dicloruro de radio-223 (Xofigo®). Mayor riesgo de fractura y posible riesgo de muerte. CIMUN**

El 26 de Julio del 2018 la Agencia Europea de Medicinas (EMA) restringe el uso del medicamento oncológico Xofigo® únicamente a pacientes que han tenido previamente dos tratamientos de próstata metastásico o, que no pueden recibir otro tratamiento.

Se indica que el medicamento Xofigo® no debe ser prescrito concomitantemente con corticosteroides (prednisona y prednisolona) ni con el medicamento Zytiga® (acetato de abiraterona). Xofigo® no debe ser usado con terapias sistémicas contra el cáncer (quimioterapia, terapia hormonal, etc.) siendo la terapia para reducir los niveles de hormonas masculinas la excepción a esto. Xofigo® tampoco debe ser usado en pacientes que no presentan síntomas asociados a la indicación actual, como tampoco en pacientes que presentan un bajo número de metástasis de hueso (metástasis de hueso osteoblástica). De acuerdo a la revisión realizada por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA, el uso concomitante de Xofigo® con los medicamentos mencionados y/o en las condiciones señaladas puede incrementar el riesgo de muerte como también de fracturas.

Xofigo® es un medicamento oncológico. Su principio activo es el dicloruro de radio 223, un radioisótopo que emite partículas alfa de corto alcance pero alta energía lineal. Adicional a esto, como catión, imita el calcio generando complejos con el mineral hidroxapatita que se encuentra en los huesos en zonas de alto recambio óseo, como lo son áreas donde ocurre metástasis. Debido a la alta energía que emite, genera ruptura en el ADN y por ende la muerte de las células.

Las fracturas son rupturas que ocurren generalmente en los huesos, se denomina fractura abierta o compuesta cuando el hueso genera una ruptura en la piel. Si bien las fracturas suelen ocurrir como consecuencia de accidentes automovilísticos, lesiones deportivas o caídas, otras causas pueden ser la pérdida de masa ósea y la osteoporosis.

**Fuente:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Mayor riesgo de fractura y posible riesgo de muerte asociada al uso de Xofigo (dicloruro de radio-223). 09/11/18. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com/2018/11/mayor-riesgo-de-fractura-y-posible.html?utm\\_source=feedburner&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Feed%3A+NoticiasCimun+%28Noticias+CIMUN%29](http://cimuncol.blogspot.com/2018/11/mayor-riesgo-de-fractura-y-posible.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed%3A+NoticiasCimun+%28Noticias+CIMUN%29)

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](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**