

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Crizotinib (Xalkori®). Riesgo de insuficiencia cardíaca. AEMPS. MHRA. ANMAT.

Se reportaron casos de insuficiencia cardíaca grave, algunas veces fatal, en pacientes tratados con Crizotinib.

Una revisión ha concluido que este efecto adverso es común (ocurre entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 pacientes que toman Crizotinib). En la mayoría de los casos la insuficiencia cardíaca ocurrió dentro del mes de iniciar el tratamiento con Crizotinib, y afectó a pacientes con o sin trastornos cardíacos preexistentes. Los reportes incluyeron algunos casos con evidencia de síntomas de insuficiencia cardíaca que se resolvieron al suspender Crizotinib, y casos con evidencia de síntomas recurrentes cuando Crizotinib se reintrodujo.

Recomendaciones para profesionales de la salud:

- Monitorear a todos los pacientes para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (incluyendo disnea, edema o aumento rápido de peso por retención de líquidos).
- Considerar reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se presentan síntomas de insuficiencia cardíaca.

En Octubre de 2015, el laboratorio Pfizer, en acuerdo con la *European Medicines Agency*, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), envió cartas a los profesionales de la salud para proveer información de seguridad de Crizotinib.

Material extraído de:

- *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Crizotinib (Xalkori): Inclusión de una nueva advertencia relativa al desarrollo de insuficiencia cardíaca. Boletín mensual del mes de octubre de 2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/octubre/boletin-octubre.htm>*

- *Agencia de Medicamentos del Reino Unido (MHRA). Crizotinib (Xalkori): risk of cardiac failure. 12/11/2015. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/crizotinib-xalkori-risk-of-cardiac-failure>*

Xalkori® (Crizotinib) es un inhibidor de quinasas indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (CPCNP) cuyos tumores son positivos para la quinasa del linfoma anaplásico (ALK, por sus siglas en inglés), determinado mediante un test aprobado por ANMAT.

En los últimos tres años (2012 – noviembre 2015) se han recibido 30 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Crizotinib, no relacionadas al tema mencionado.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Noviembre de 2015.

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**