



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

NILOTINIB

En una revisión de la seguridad global por parte de la agencia regulatoria canadiense y el titular del registro sanitario identificaron un gran número de casos de arterioesclerosis en pacientes tratados con nilotinib. Experiencia en estudios clínicos y post comercialización evidenció efectos secundarios relacionados con la arterioesclerosis como: Enfermedad arterial oclusiva periférica, estenosis de arterias como la femoral, coronaria, carótida y accidente cerebrovascular.

Con base a la información anterior; estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- Antes de iniciar el tratamiento con Nilotinib se recomienda:
 1. Interrogar a los pacientes sobre cuadros relacionados con enfermedad arterioesclerótica como diabetes, hipertensión arterial, enfermedad coronaria, dislipidemia.
 2. Solicitar niveles de lípidos en sangre antes de iniciar el tratamiento y luego de iniciado el tratamiento solicitarlos de forma periódica.
- Detectar de forma oportuna posibles cuadros ateroscleróticos relacionados en pacientes tratados con Nilotinib con el fin de evitar sus posibles complicaciones.
- Reportar los eventos adversos asociados a Nilotinib al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:
http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc

Fuente:

- <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/26659a-eng.php>

