



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

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

### Deferasirox

Deferasirox es un medicamento aprobado en Colombia para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis trasfusional) en adultos y niños mayores de dos años de edad. Debido a los riesgos renales, hepáticos, hematológicos y de hemorragia gastrointestinal con este producto, estas son las recomendaciones para los profesionales de la salud propuestas por INVIMA:

- El medicamento está contraindicado en pacientes con:
  1. Depuración de creatinina <40 mL/min
  2. Creatinina sérica dos veces mayor (>2) que el límite superior del intervalo normal de valores apropiados para la edad
  3. Pacientes con síndromes mielodisplásicos de riesgo elevado y pacientes con otras neoplasias malignas hemáticas y no hemáticas que no se beneficiarán de un tratamiento quelante debido al rápido avance de su enfermedad
  4. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes
  5. Embarazo y lactancia
- Los adultos mayores, los pacientes con deficiencias renales o hepáticas, con síndromes mielodisplásicos o con niveles bajos de plaquetas, tienen mayores riesgos de presentar reacciones adversas.
- Determinación por duplicado de la creatinina sérica o la depuración de creatinina antes de iniciar el tratamiento, así como la realización semanal de estas pruebas durante el primer mes después del inicio o de la modificación de la terapia y luego una vez por mes.
- Tener especial precaución en los pacientes con depuración de creatinina entre 40 y menos de 60 mL/min, especialmente en los casos en los que existen factores de riesgo adicionales que pueden menoscabar la función renal, como medicamentos, deshidratación o infecciones agudas.
- Hacer análisis mensuales de proteinuria.
- Procurar que los pacientes que sufren diarrea o vómitos estén adecuadamente hidratados.
- En los pacientes adultos, la dosis diaria se puede reducir en 10 mg/kg si se observa un incremento no progresivo de la creatinina sérica un 33% superior al promedio de valores previos al tratamiento en dos consultas sucesivas, y que no pueda atribuirse a otras causas.
- En los pacientes pediátricos se puede reducir la dosis en 10 mg/kg si las concentraciones de creatinina sérica sobrepasan el límite superior normal para la edad durante dos consultas sucesivas.





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Interrumpir el tratamiento si se observa un incremento progresivo de la creatinina sérica mayor que el límite superior de lo normal. El tratamiento puede reanudarse según las circunstancias clínicas de cada paciente.
- No se recomienda el uso en los pacientes con disfunción hepática grave (clase C de Child-Pugh, es decir, entre 10 a 15 puntos en la escala).
- Iniciar tratamiento solamente en pacientes cuyas concentraciones iniciales de transaminasas hepáticas sean máximo 5 veces mayores que el límite superior del intervalo normal de valores.
- Supervisar las transaminasas séricas, la bilirrubina y la fosfatasa alcalina antes de iniciar el tratamiento, cada dos semanas durante el primer mes y posteriormente una vez por mes.
- Interrumpir el tratamiento si se observa un incremento persistente y progresivo de las transaminasas séricas no atribuible a otras causas. Una vez que se haya esclarecido la causa de las anomalías en las pruebas de la función hepática o que se hayan normalizado las cifras, se debe estimar la pertinencia de reanudar cautelosamente el tratamiento a una dosis inferior, seguido por un aumento gradual de la dosis.
- Controlar regularmente las cifras de hemoglobina y hematocrito con el hemograma.
- Considerar la posibilidad de suspender el tratamiento en los pacientes que presenten reducción de los niveles de cualquier tipo de células sanguíneas. En cuanto se haya determinado la se puede considerar la posibilidad de reanudar el uso.
- Los médicos y los pacientes deben permanecer atentos a los signos y síntomas de úlcera y hemorragia gastrointestinales durante el uso del producto y emprender rápidamente un estudio y un tratamiento adicionales cuando se sospeche un acontecimiento adverso gastrointestinal grave.
- Tener precaución en los pacientes que utilizan el producto asociado a fármacos potencialmente ulcerógenos (como los AINE, corticoesteroides o bisfosfonatos orales) así como en los pacientes que reciben anticoagulantes y en los pacientes con niveles bajos de plaquetas.
- Reportar los eventos adversos asociados a Deferasirox al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto: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](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc)

**Fuentes:**

FDA 22/02/2013

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm200850.htm>

Acta 23 de 2012 de la Comisión Revisora

[http://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala Especializada de Medicamentos/2012/23ACTA No 23 DE 2012.pdf](http://www.invima.gov.co/images/pdf/salas-especializadas/Sala_Especializada_de_Medicamentos/2012/23ACTA_No_23_DE_2012.pdf)

