



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

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

TEMOZOLOMIDA:

Según la base de datos de registros sanitarios actualmente existen 22 registros vigentes para el principio activo de la referencia. Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con respecto al riesgo de daño hepático asociado al consumo de Temozolomida, el INVIMA informa a los profesionales de la salud:

- Se han notificado casos de daño hepático, incluyendo insuficiencia hepática mortal, en pacientes tratados con temozolomida.
- La toxicidad hepática puede ocurrir varias semanas, o incluso más tiempo, después de iniciar el tratamiento con temozolomida o después de la interrupción del mismo.
- Se recomienda llevar a cabo pruebas de función hepática.
- En pacientes con alteraciones significativas de la función hepática, se recomienda evaluar detenidamente los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento.
- Reportar los eventos adversos asociados a Temozolomida al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FOREAM que se puede descargar de:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

- Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA de acuerdo al análisis de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Fuente:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2013/12/WC500158393.pdf
2. <http://www.aemps.gob.es/gl/informa/informeMensual/2013/diciembre/boletin-diciembre.htm>
3. <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON364167>
4. Sarganas, G., Orzechowski, H. D., Klimpel, A., Thomae, M., Kauffmann, W., Herbst, H., Garbe, E. (2012). Severe sustained cholestatic hepatitis following temozolomide in a patient with glioblastoma multiforme: case study and review of data from the FDA adverse event reporting system. *Neuro-oncology*, nos056.
5. Goldbecker, A., Tryc, A. B., Raab, P., Worthmann, H., Herrmann, J., & Weissenborn, K. (2011). Hepatic encephalopathy after treatment with temozolomide. *Journal of neuro-oncology*, 103(1), 163-166.

