

Riesgo potencial de alteraciones en los tendones con anastrozol, exemestano y letrozol: medidas en Canadá

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La agencia reguladora de Canadá (Health Canada) ha propuesto incluir el riesgo de rotura de tendones en la información de los medicamentos con anastrozol, exemestano y letrozol, tres fármacos del grupo de inhibidores de la aromataza de tercera generación, indicados en diversos tipos de cáncer de mama.

En España no se describen estos riesgos, salvo en los medicamentos con letrozol, cuyas fichas técnicas ya lo describen desde 2019, después de la revisión llevada a cabo por el PRAC.

La autoridad canadiense reguladora de medicamentos, *Health Canada*, ha anunciado que la información de seguridad de los medicamentos con los inhibidores de la aromataza de tercera generación, anastrozol (Amenur®, Arimidex® y EFG), exemestano (Aromasil®, Gepex® y EFG) y letrozol (Allenda®, Femara®, Galdar®, Loxifan® y EFG), se actualizará para incluir el riesgo de trastornos de los tendones. Los trastornos de los tendones incluyen inflamación del tendón (tendinitis), inflamación de la vaina del tendón (tenosinovitis) y desgarramientos del tendón (rotura del tendón) (Health Canada, 2023).

Los inhibidores de la aromataza de tercera generación están indicados para el tratamiento del cáncer de mama en mujeres que han llegado a la menopausia.

Health Canada, impulsada por una actualización por parte de la EMA en 2019 que incluyó los riesgos de tendinitis y ruptura del tendón como reacciones adversas (RAM) en la información de seguridad de los

medicamentos con letrozol, revisó la siguiente información:

- Notificaciones de eventos de tendinitis y tenosinovitis, y su posible relación con la ruptura del tendón en cinco ensayos clínicos controlados aleatorios (ECA).
- En 25 notificaciones de casos de sospechas de RAM (2 nacionales y 23 internacionales) de rotura de tendón (10 casos) y tendinitis (15 casos), no se pudo descartar una relación entre el riesgo de rotura de tendón y tendinitis con el uso de un inhibidor de la aromataza de tercera generación. Sin embargo, estas notificaciones de casos incluyeron otros medicamentos y/o condiciones que podrían haber contribuido a los eventos adversos notificados.

La revisión concluyó que es probable que exista un vínculo entre el uso de inhibidores de la aromataza de tercera generación y los riesgos de tendinitis y tenosinovitis. Además, no se puede descartar un vínculo con la rotura del tendón.

En España se describen estos riesgos en los medicamentos con letrozol (Allenda®, Femara®, Galdar®, Loxifan® y EFG), cuyas fichas técnicas ya los describen desde 2019, después de la revisión llevada a cabo por el PRAC. Esta información se describe tanto en la sección de advertencias, como entre las reacciones adversas identificadas (AEMPS, 2021).

RECOMENDACIONES

En síntesis, se debe tener presente durante los tratamientos con estos tres inhibidores de la aromataza de tercera generación, anastrozol, exemestano y letrozol, la posibilidad de producirse casos de tendinitis y de rotura de tendones (raros). Se debe vigilar estrechamente a los pacientes y adoptar las medidas adecuadas (p. ej., inmovilización) con el tendón afectado.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Ficha técnica Femara®. Fecha revisión: enero 2021. Disponible en la web: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/61628/FT_61628.html (consultado el 04 de julio de 2023).

Health Canada. Summary Safety Review - Third Generation Aromatase Inhibitors (anastrozole, exemestane, letrozole) - Assessing the Potential Risk of Tendon Disorders, 17 January 2023. Disponible en la web: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR00289> (consultado el 04 de julio de 2023).

#StopAgresiones

¿Conoces el Observatorio de Agresiones a Farmacéuticos?

Amenazas verbales por negarse a dispensar un fármaco sin receta, acoso en redes sociales, intimidaciones, agresiones, robos...

No lo silencies y notifícalo.

¡Accede desde aquí!



<https://lc.cx/hR2xrg>

Observatorio
de la Profesión Farmacéutica



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

