

Temozolomida: riesgo de trastornos hepáticos

Health Canada, 7 de mayo 2014

La agencia reguladora canadiense, Health Canada, difundió un comunicado a los profesionales de la salud, alertando del riesgo de trastornos hepáticos asociado al uso de temozolomida.

Temozolomida es un agente anticanceroso que se utiliza en combinación con radioterapia, para el tratamiento y el manejo del glioblastoma multiforme y otros tipos de cáncer cerebral como el astrocitoma anaplásico.

Health Canada recuerda que:

- Temozolomida puede causar problemas hepáticos que, en algunos casos, puede causar la muerte.
- Los problemas hepáticos pueden ocurrir varias semanas después de iniciar el tratamiento con temozolomida o después de la interrupción de temozolomida.
- deben realizarse pruebas de función hepática
 - antes de iniciar el tratamiento;
 - después de cada ciclo de tratamiento;
 - a la del ciclo para pacientes con ciclos de tratamiento de 42 días.
- Para los pacientes con alteraciones significativas de la función hepática, los beneficios y los riesgos de continuar con el tratamiento deben ser considerados cuidadosamente.

Recomendar a los pacientes que

- Si está utilizando temozolomida, su médico debe vigilar los signos de problemas hepáticos mediante exámenes de sangre.
- Si ya tiene problemas hepáticos, debe comunicárselo a su médico antes de iniciar el tratamiento.
- Para los pacientes con alteraciones significativas de la función hepática, los beneficios y los riesgos de continuar con el tratamiento deben ser considerados cuidadosamente.

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar>

En total, se identificaron 44 casos de daño hepático, incluyendo falla hepática fatal (19 casos) en los pacientes que recibieron temozolomida desde su introducción en el mercado (19 enero 1994) hasta el 15 de marzo de 2013. Los casos de insuficiencia hepática mortal se reportaron con un inicio aproximado de 42 a 77 días después del inicio del tratamiento con temozolomida. También se informaron casos no fatales de toxicidad hepática, con un tiempo de aparición de hasta 112 días después de iniciar el tratamiento con temozolomida.

El alerta completo

Dear Health Care Professional. Health Canada Endorsed Important Safety Information on TEMODAL (temozolomide) May 7, 2014

en <http://bit.ly/1hLUHQY>