PERÚ | Ministerio de Salud | Viceministerio de Salud Pública | Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

Nacional

DENOSUMAB: CASOS DE NEUMONÍA Y BRONQUITIS EN ADULTOS MAYORES

(Análisis de la base de datos nacional de Sospechas de Reacciones Adversas)

1. ¿Qué es denosumab?

Denosumab es una proteína (anticuerpo monoclonal) que actúa en el organismo **disminuyendo la pérdida ósea o la osteoporosis**, reduciendo el riesgo de fractura. Se encuentra disponible en 02 presentaciones: Inyectable 60 mg/mL (osteoporosis) y 120 mg/1.7mL (neoplasias a nivel óseo).

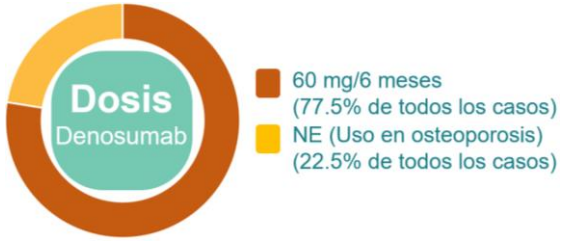
2. Análisis de datos nacionales (20-Dic-2023)

incluyendo

4 casos con antecedentes médicos de **problemas pulmonares** (fibrosis pulmonar, enfermedad bronquial y neumonía por *Ps. Aeruginosa*).

1 caso reportó administración conjunta de **leflunomida***, para la cual se describe neumonía como SRA rara.

4 casos reportaron uso fuera de las indicaciones autorizadas.



Causa de muerte
- Neumonía (2 casos)
- Insuficiencia respiratoria aguda (1 caso)
- Otras causas (6 casos)

SRA: Sospecha(s) de Reacción Adversa **NE**: No Especificada **(*)**: Dosis y frecuencia no especificada
CENAFyT: Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Fuente: Repositorio-Digemid

3. Conclusiones

- Los reportes disponibles a la fecha requieren información adicional para identificar estas SRA como una señal de seguridad, por lo que se recomienda **continuar con la notificación de estas SRA**, a fin de tomar las medidas necesarias en caso se requiera.

4. Recomendaciones

- Los pacientes **deben hablar con su médico antes** de suspender o cambiar la forma de uso de denosumab, así mismo, reportar cualquier SRA, como el presentar síntomas de problemas respiratorios.
- Continuar con la notificación de SRA siguiendo las recomendaciones siguientes:

Es **relevante incluir** los siguientes **datos adicionales** en los reportes de SRA para evaluaciones posteriores

RECOMENDACIONES PARA MEJORAR LA NOTIFICACIÓN

- **Medicamentos concomitantes**
- **Antecedentes médicos**
- **Exámenes o análisis adicionales**
- **Tipo de neumonía (bacteriana, viral, fúngica)**
- **Fecha de primera dosis, y la última dosis de denosumab antes de la SRA**

El CENAFyT continuará monitoreando esta información, para identificar y evaluar problemas de seguridad con su uso