

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA: NINTEDANIB (INDICACIÓN RESPIRATORIA) – MICROANGIOPATÍA TROMBÓTICA

**Reporte de Seguridad No. 066
Martes, 30 de noviembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín Mensual sobre medicamentos. El boletín indica que la información de seguridad se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen el principio activo Nintedanib.

La nueva información de seguridad refiere lo siguiente:

Nintedanib (indicación respiratoria) – Microangiopatía trombótica

Los inhibidores de la vía del VEGF pueden producir microangiopatía trombótica (MAT). Si se observan hallazgos analíticos o clínicos sugestivos de MAT en un paciente tratado con Nintedanib, se debe interrumpir el tratamiento y llevar a cabo una evaluación meticulosa.

Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentra registrado el principio activo Nintedanib.

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.