



Comunicado de seguridad de Farmacovigilancia N. 25-2020

Riesgo de **Síndrome de Citarabina** tras la administración de citarabina

Citarabina es un medicamento antineoplásico – antimetabolito utilizado para la inducción y mantenimiento de la remisión de la leucemia mieloide aguda en adultos y en niños. También ha demostrado ser útil en el tratamiento de otras leucemias agudas y en la leucemia mieloide crónica (fase blástica) (1). EsSalud dispone de citarabina en la presentación farmacéutica de polvo liofilizado en frasco ampolla de 100 y 500 mg para solución inyectable.

Recientemente, la **Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos (PMDA)** de Japón ha informado – después de realizar una revisión de seguridad y de recibir notificaciones de reacciones adversas – sobre el **riesgo del Síndrome de Citarabina** que se caracteriza por la presencia de **pirexia, dolor muscular, dolor óseo, ocasionalmente erupción maculopapular, dolor torácico, conjuntivitis y malestar**. Se ha observado la **aparición del síndrome de 6 a 12 horas después de la administración de citarabina** (2,3).

En ese sentido, el **Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia** de EsSalud (CRI – EsSalud), recomienda a los profesionales de la salud de la institución lo siguiente:

- Vigilar clínicamente a los pacientes que reciben citarabina, prestando atención a la aparición de reacciones adversas tras la administración del medicamento.
- Informar a los pacientes que el síndrome de Citarabina podría aparecer entre las 6 a 12 horas después de la administración del medicamento.
- En caso se presenten síntomas relacionados al síndrome de Citarabina, evaluar la administración de corticosteroides.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud que, de identificarse alguna sospecha de reacción adversa a citarabina, éste debe notificarse en el **Anexo N°04 “Formato de Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos”** o a través del link (<https://n9.ci/db73>). Cualquier consulta no dude en comunicarse con el IETSI a través del **CRI – EsSalud** o con el Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial.

Lima, 16 de noviembre del 2020

1. FICHA TECNICA CITARABINA PFIZER 500 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN [Internet]. [citado 26 de octubre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56463/FT_56463.html#5-1-propiedades-farmacodin-micas
2. PMDA. Revision of Precautions Cytarabine (excluding 400 mg and 1 g preparations) [Internet]. [citado 26 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/files/000236940.pdf>
3. PMDA. Summary of Investigation Results Cytarabine (excluding 400 mg and 1 g preparations) [Internet]. [citado 26 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.pmda.go.jp/files/000236943.pdf>