



## Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia N° 06 - 2021

# Riesgo de **neurotoxicidad** por el uso de **IFOSFAMIDA**

Los **Ifosfamida** es un producto farmacéutico usado para tratar varios cánceres, incluidos varios tumores y linfomas. Este medicamento se clasifica como un agente alquilante<sup>1</sup>.

La administración de **ifosfamida** puede provocar **reacciones adversas neurotóxicas** conocidas y comunes que son generalmente reversibles. La toxicidad del sistema nervioso central inducida por ifosfamida puede aparecer entre unas pocas horas y unos días después de la administración; en la mayoría de los casos, se resuelve dentro de las 48 a 72 horas posteriores a su discontinuación<sup>2</sup>.

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

- Indicar a los pacientes que, en caso experimenten problemas neurológicos deben informar y acudir con su médico tratante.
- Si se presenta alguna toxicidad del sistema nervioso central, se debe interrumpir la administración de ifosfamida.
- Monitorizar los síntomas de encefalopatía. Los síntomas pueden incluir confusión, somnolencia, coma, alucinaciones, visión borrosa, comportamiento psicótico, síntomas extrapiramidales, incontinencia urinaria y convulsiones.
- Considerar los factores de riesgo para el desarrollo de encefalopatía asociada a ifosfamida, como hipoalbuminemia, función renal alterada, estado funcional deficiente, enfermedad pélvica y tratamientos nefrotóxicos previos o concomitantes como el cisplatino.

Adicionalmente, es importante resaltar que el **Comité de Seguridad de la Agencia Europea de medicamentos (PRAC, por sus siglas en inglés)**, a partir de la información de dos estudios farmacoepidemiológicos publicados en los años 2019<sup>3,4</sup>, viene evaluando si el riesgo de encefalopatía es mayor por el uso de ifosfamida en solución inyectable en comparación a la forma farmacéutica de ifosfamida en polvo.

Finalmente, recordamos a los profesionales de salud la necesidad de **monitorear el uso de ifosfamida**. En caso de identificar alguna **sospecha de reacción adversa al medicamento (SRAM)**, agradecemos notificarla al Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud) **a través del link (<https://n9.cl/db73>) o Anexo 4**.

Lima, 24 de marzo del 2021

1.- Micromedex. Ifosfamida. Consultado: 22 de marzo 2021. Disponible: <https://www.micromedexsolutions.com>

2.- European Medicines Agency. Benefits of ifosfamide solutions continue to outweigh risks EMA's safety committee (PRAC) has concluded that the benefits of ifosfamide solutions for infusión. 23-de marzo 2021. Disponible: Benefits of ifosfamide solutions continue to outweigh risks EMA's safety committee (PRAC) has concluded that the benefits of ifosfamide solutions for infusión.

3. - Hillaire-Buys D, Mousset M, Allouchery M, Azzouz B, Babin M, Bellet F, et al. Liquid formulation of ifosfamide increased risk of encephalopathy: A case-control study in a pediatric population. Therapies. 2019;75(5):471-80.

4.- Chambord J, Henny F, Salleron J, Hombourger B, Lider P, Vigneron J, Demore B, Vallance C, Rios M. Ifosfamide-induced encephalopathy: Brand-name (HOLOXAN®) vs generic formulation (IFOSFAMIDE EG®). J Clin Pharm Ther, 2019; 44:372-80.