

INFORME DE SEGURIDAD PARA PACIENTES Y CUIDADORES/PROFESIONALES DE LA SALUD

RIESGO DE RETRASO EN EL CRECIMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES EN TRATAMIENTO CON DASATINIB

CONSECUTIVO: 3000-0958-2025

CIUDAD Y FECHA:

CIUDAD: Bogotá D.C.

FECHA: 18 de diciembre de 2025

DIRECCIONAMIENTO:

PARA: Pacientes y cuidadores. Profesionales de la Salud

DE: Directora de Medicamentos y Productos Biológicos.

ASUNTO: RIESGO DE RETRASO EN EL CRECIMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES
BAJO TRATAMIENTO CON DASATINIB

RESPONSABLE: Grupo de Farmacovigilancia.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA

La agencia sanitaria del gobierno de Canadá ha emitido una comunicación de actualización de seguridad, donde se informa que ha encontrado una posible relación causal entre el uso de dasatinib en niños y adolescentes y el retraso en el crecimiento de algunos pacientes. Si bien, el medicamento no está aprobado para uso en niños, el asunto de seguridad merece ser tratado por el INVIMA debido al riesgo en población vulnerable.

1.2 REFERENCIACIÓN:

El dasatinib es un agente citotóxico indicado en tratamiento de diversos tipos de leucemia mieloide crónica (LMC) o linfoblástica aguda con cromosoma Philadelphia positivo (PH+). dasatinib es activo en líneas celulares representativas de variantes de leucemia sensibles y resistentes a imatinib. Los estudios preclínicos demuestran que dasatinib puede superar la resistencia a imatinib resultante de la sobreexpresión de BCR-ABL, mutaciones del dominio de BCR-ABL quinasa, activación de las vías de señalización alternativas que afectan a las quinasas de la familia de SRC (LYN, HCK) y la sobreexpresión del gen (mdr) de resistencia múltiple. Además, dasatinib inhibe las quinasas de la familia SRC a concentraciones subnanomolares.

El retardo de crecimiento es un término general que describe a los niños que no alcanzan el peso, la estatura o el índice de masa corporal esperados para su edad. Las causas son bastante variadas, desde la desnutrición por deficiencias en ingesta de calorías o proteínas, pérdida de nutrientes, metabolismo anormal o mala absorción. En ensayos clínicos llevados a cabo en pacientes pediátricos expuestos a dasatinib, se identificaron casos de retraso en el crecimiento basados en osteopenia, fusión epifisiaria, retraso en el crecimiento y ginecomastia. En la fase clínica de estudio de la molécula en pacientes pediátricos se observó tendencia a la baja talla, la cual fue similar que en pacientes con quimioterapia estándar.

Health Canada revisó 19 casos (1 canadiense y 18 internacionales) de retraso del crecimiento en pacientes pediátricos que tomaban dasatinib. De los 19 casos, 6 (1 canadiense) se publicaron en la literatura. Asimismo, se revisó 6 estudios clínicos y concluyó que, si bien había factores de confusión, la asociación entre el uso de dasatinib y retraso de crecimiento en niños y adolescentes era posible. La información fue replicada por agencias de la región como la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá

Productos aprobados en Colombia

En el país se encuentran aprobados para comercialización 17 productos que contienen dasatinib para uso por vía oral. Ninguno de los medicamentos contempla dentro de sus indicaciones el uso en pacientes niños o adolescentes.

3. CONCLUSIONES:

Del análisis y revisión por parte del Grupo de Farmacovigilancia se concluye que:

- El dasatinib continúa siendo una molécula con balance adecuado beneficio – riesgo para las indicaciones y las poblaciones para los cuales está aprobado su uso
- El uso en población pediátrica no tiene suficiente soporte científico y tiene riesgos asociados al retraso en el crecimiento
- No obstante, en la práctica clínica se podría tomar la decisión de usar el dasatinib en esta población, por lo que es necesario emitir recomendaciones al respecto.

4. RECOMENDACIONES:

Información para profesionales de la salud:

- El uso de dasatinib en población pediátrica es un uso fuera de indicación (off-label)
- Tampoco se encuentra en la última versión del listado actualizado de Usos No Indicados en Registro Sanitario (UNIRS)
- Por lo tanto, no se recomienda el uso de dasatinib en población pediátrica por el riesgo de restricción del crecimiento

- Reporte cualquier sospecha de reacción adversa al Programa Nacional de Farmacovigilancia

Información para pacientes y cuidadores:

- Los medicamentos para el manejo del cáncer se prescriben a un paciente en específico, por parte de un médico especialista en el tratamiento. Por lo tanto, no se recomienda compartir ningún medicamento para esta patología con otro paciente.
- El dasatinib es de uso bajo fórmula médica, por lo que no se debe adquirir bajo compra en plataformas digitales o ningún comercio que lo ofrezca por mecanismos de venta libre.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Registros Sanitarios Vigentes. Base de Datos de Consulta Pública. Disponible en: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. Consultado 10 de diciembre de 2025
2. Uppsala Monitoring Centre - Vigilyze. Base de datos de acceso restringido. Disponible en: <https://www.who-umc.org/vigibase/vigilyze/>
3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA: Aplicativo Registros Sanitarios. Consulta interna 10 de diciembre de 2025.
4. Government of Canada – Health Canada. “Summary Safety Review - Dasatinib - Assessing the Potential Risk of Delayed Growth In Children”. Última modificación 11 de diciembre de 2025. Disponible en: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1731422768944>
5. Ministerio de Salud de Panamá. “Nota de Seguridad de Medicamentos – Dasatinib: Evaluación del riesgo potencial del retraso de crecimiento en niños”. Publicado 27 de diciembre de 2024. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_081-cnfv-dfv-dnfd-2024_profesionales_de_la_salud_notade_seguridad_dasatinib.pdf
6. European Medicines Agency. Información para Prescribir para Sprycel®. Consultado 10 de diciembre de 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/sprycel-epar-product-information_es.pdf

7. Ferreira, D.N. et al. "Retardo de crecimiento: propuesta de abordaje diagnóstico". Arch Argent Pediatr. 2025;123(2):e202410422. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2025/v123n2a19.pdf>

8. Ministerio de Salud y Protección Social. Listado de Medicamentos con Uso No Incluidos en Registro Sanitario – UNIRS". Actualizado Julio 24 de 2025. Consultado 11 de diciembre de 2025. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/unirs-24-07-2025.zip>