

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

Mercaptopurina e hipoglicemia en niños

La **mercaptopurina** al transformarse en su forma activa, la tioguanina, ejerce su actividad farmacológica como antagonista de las purinas, lo que impide la replicación celular. Dada su propiedad citotóxica se encuentra aprobada para el tratamiento de **leucemia aguda, leucemia linfoblástica aguda y leucemia mieloide aguda (1)**. De acuerdo al listado de medicamentos esenciales, EsSalud dispone de mercaptopurina en la forma farmacéutica de tabletas de 50 mg, siendo de absoluto uso en hospitales con servicios de onco-hematología.

Según una revisión de seguridad realizada a dicho fármaco por la Agencia Reguladora de Canadá, se advierte sobre el **riesgo potencial de hipoglucemia tras la administración de mercaptopurina en menores de 18 años**, siendo los niños de 6 años quienes representaron una proporción importante de los casos (2).

La hipoglucemia es una condición médica conocida, así también es descrita como una reacción adversa que se desarrolla en diferentes terapias farmacológicas. Se caracteriza por bajos niveles de glucosa en sangre que en consecuencia conlleva a una variedad de síntomas clínicos como mareos, confusión, ansiedad, latidos irregulares, entre otros síntomas de mayor gravedad.

La agencia canadiense inició esta revisión bajo el accionar de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), quien solicitó a los titulares de registro sanitario la actualización de la ficha técnica de todos los productos que contengan mercaptopurina

De acuerdo a los hallazgos publicados, se encontraron 23 casos de hipoglucemia en pacientes tratados con mercaptopurina, de los cuales, 12 casos se reportaron en niños dentro de los 6 años de edad.

Asimismo, tras el análisis cualitativo de todos los casos, **utilizando un algoritmo de causalidad se obtuvo:**

6**Probables****15****Posibles****2****Poco probable**

Adicionalmente una revisión de la literatura científica disponible, halló 8 artículos que mostraron una posible relación entre la mercaptopurina y bajos niveles de glucosa en sangre. No hay un tiempo específico establecido para la aparición del efecto adverso, y este pueden manifestarse en diferentes momentos durante el curso del tratamiento.

En vista de la información presentada, la agencia concluye que hay una posible relación entre la administración de este fármaco y el riesgo de desarrollar hipoglucemia, particularmente en niños, una población considerada especialmente vulnerable. Este descubrimiento se ha integrado en el Boletín de la OMS sobre productos farmacéuticos, con un llamado a los profesionales de la salud para que tomen en cuenta esta información crucial en materia de seguridad.

Recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, 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/q4hby>

N.º 38 - 2023

Vigilar

cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre en niños que reciben tratamiento con mercaptopurina, aquellos menores de 18 años y, en particular, niños de 6 años a menos.

Proporcionar

información clara y comprensible a los pacientes y a los padres de los niños que reciben mercaptopurina sobre los posibles riesgos de hipoglucemia. Síntomas como: mareos, temblores, palidez, cansancio, irritabilidad, etc.

1. Sharma H, Wadhwa R. Mercaptopurine. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 22 de noviembre de 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557620/>
2. Summary Safety Review - Mercaptopurine - Assessing the Potential Risk of Hypoglycemia [Internet]. [citado 30 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://dhpp.hpfb-dgpa.ca/review-documents/resource/SSR1683309818342>