

011/CNFV/DFV/DNFD

28 de enero de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ALEMTUZUMAB: RIESGOS RAROS PERO GRAVE DE APOPLEJÍA Y DESGARROS DE LA PARED DE VASOS SANGUÍNEOS EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) advierte que han ocurrido casos poco frecuentes pero graves de apoplejía y desgarros en el revestimiento de las arterias de la cabeza y el cuello en pacientes con esclerosis múltiple (EM) poco después de recibir alemtuzumab. Estos problemas pueden llevar a una discapacidad permanente e incluso la muerte.

Alemtuzumab (Lemtrada®) es uno de varios medicamentos utilizados para tratar las formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM). Este tipo de EM causa “ataques” o “recaídas”, que son períodos de tiempo cuando los síntomas de la EM empeoran.

Alemtuzumab se administra por infusión intravenosa. Debido a su perfil de seguridad, Lemtrada® generalmente debe reservarse para pacientes que han tenido una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos indicados para la EM.

Los efectos secundarios comunes de Alemtuzumab incluyen reacciones e infecciones relacionadas con la infusión.

Alemtuzumab también está aprobado en Estados Unidos bajo el nombre comercial Campath®, que fue aprobado en mayo de 2001 para tratar un tipo de cáncer llamado leucemia linfocítica crónica de células B (B-CLL).

Desde que la FDA aprobó Lemtrada® en 2014 para tratar formas recurrentes de EM, se identificaron 13 casos mundiales de accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico o disección arterial que se produjo poco después que el paciente recibió Lemtrada®. Este número incluye sólo los reportes enviados a la FDA, por lo que pueden haber ocurrido casos adicionales que desconocemos. Doce de estos casos informaron síntomas dentro del primer día después de recibir Lemtrada®

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se tiene registrado productos comerciales Lemtrada® 10mg/mL Concentrado para Solución para perfusión con Registro Sanitario N° 90852, cuyo principio activo es alemtuzumab.

A la fecha no se han recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia reportes de reacciones adversas de apoplejía y desgarro de la pared de vasos sanguíneos asociados al uso de alemtuzumab.

Información para los profesionales de la salud:

- Se han reportado a la FDA casos raros pero graves de accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico, disección arterial cervicocefálica.
- Estos eventos ocurrieron con mayor frecuencia dentro del primer (1) día de la administración de Alemtuzumab, pero pueden ocurrir unos días más tarde.
- Indique a los pacientes que busquen de inmediato atención médica de emergencia si experimentan síntomas de apoplejía o disección arterial cervicocefálica.
- El diagnóstico suele ser complicado porque los síntomas tempranos como el dolor de cabeza y el dolor de cuello no son específicos. Se recomienda evaluar rápidamente a los pacientes que reciben alemtuzumab y se quejan de síntomas compatibles con estas condiciones.
- Alemtuzumab puede causar otras reacciones adversas graves como:
 - Problemas autoinmunes graves, incluida la púrpura trombocitopénica inmunitaria y la enfermedad de la membrana basal antiglomerular.
 - Reacciones graves a las infusiones, como disnea, dolor de pecho o erupción cutáneas.
 - Ciertos cánceres, incluyendo cáncer de tiroides, melanoma, trastornos linfoproliferativos y linfoma.

Información para pacientes o cuidadores:

Deben buscar atención de emergencia tan pronto como sea posible si el paciente experimenta signos o síntomas de un derrame cerebral o desgarros en el revestimiento de las arterias de la cabeza y el cuello, llamado disección arterial, que puede incluir:

- Entumecimiento o debilidad repentina en la cara, los brazos o las piernas, especialmente si ocurre en un solo lado del cuerpo.
- Confusión repentina, dificultad para hablar o dificultad para entender el habla.
- Problemas repentinos al ver en uno o ambos ojos.
- Problemas repentinos al caminar, mareos o pérdida del equilibrio o coordinación.
- Dolor de cabeza severo repentino o dolor de cuello.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] [Consultada: 28/01/19] <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm624247.htm>.
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/01/19]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

JDL/ia-----última línea-----