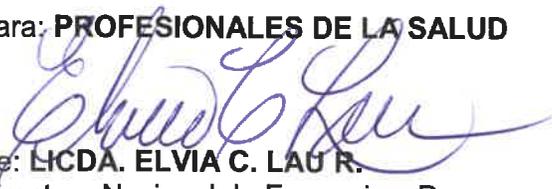


0031-20/CNFV/DFV/DNFD

29 de junio de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **LICDA. ELVIA C. LAUR**,
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO
**REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES ASOCIADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE
GUSELKUMAB**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, TRAS EVALUAR LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LABORATORIOS JANSSEN CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES:

Laboratorios Janssen ha identificado en su base de datos de eventos adversos, casos post comercialización de reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxis y reacciones anafilácticas) asociados a la administración del antipsoriásico, Tremfya® (Guselkumab).

Durante los estudios clínicos con guselkumab, no se observaron casos de anafilaxia y reacciones de hipersensibilidad grave, a pesar de ser un riesgo de clase para los productos biológicos.

Debido a la importancia de los casos de hipersensibilidad identificados post comercialización, Janssen ha solicitado a esta Dirección la inclusión de estas nuevas reacciones adversas en la monografía e inserto del producto.

Situación en Panamá

De acuerdo a la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un producto farmacéutico que contiene guselkumab: Tremfya Solución Inyectable en Jeringa Precargada S.C., elaborado por Cilag AG de Suiza.

Información para los pacientes:

- ❖ Se ha identificado reacciones alérgicas que pueden poner en peligro la vida, durante la administración de guselkumab e inclusive varios días después.
- ❖ Si ha presentado alguna reacción alérgica indíquelo inmediatamente a su médico.
- ❖ Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento consulte a su médico o farmacéutico.

Información para los Profesionales de la Salud:

- ❖ Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves en la fase de postcomercialización. Algunos casos se produjeron varios días después del tratamiento con guselkumab.
- ❖ Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir de inmediato la administración de Tremfya y se debe instaurar el tratamiento adecuado.

Ante las sospechas de reacciones adversas, notifíquelas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: notificacentroamerica.net. Las sospechas de fallas farmacéuticas y terapéuticas se notificarán a través de los formularios correspondientes.

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Nota de Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson con Actualización de información de seguridad de Tremfya

-----última línea-----MD