

079/CNFV/DFV/DNFD

08 de octubre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LIC. ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **BELIMUMAB (BENLYSTA®): MAYOR RIESGO DE EVENTOS PSIQUIÁTRICOS GRAVES OBSERVADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS.**

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES ASI COMO DE LAS COMUNICACIONES POR PARTE DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), ha publicado información de seguridad relacionado a los hallazgos provisionales de un ensayo aleatorio que muestran un mayor riesgo de depresión, ideación o comportamiento suicida o autolesión en pacientes con lupus eritematoso sistémico que reciben belimumab en comparación con aquellos que reciben placebo además de la terapia estándar.

Belimumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 $\lambda$  humano, específico para la proteína estimuladora de linfocitos B humanos solubles. Belimumab está autorizado para el tratamiento, como terapia complementaria, de adultos con lupus eritematoso sistémico activo y auto anticuerpo con un alto grado de actividad de la enfermedad (por ejemplo, anti-dsDNA positivo y bajo complemento) a pesar de la terapia estándar.

#### Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas.

Se observó un desequilibrio en las tasas de eventos psiquiátricos en los estudios clínicos que condujeron a la aprobación de belimumab. La evaluación encontró que los beneficios de belimumab son mayores que los riesgos. Sin embargo, como condición de su licencia, los reguladores solicitaron al titular de la autorización de comercialización de belimumab que realizara un ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo (BEL115467) para evaluar la mortalidad por todas las causas y los eventos adversos especificados previamente de especial interés, incluidos eventos psiquiátricos serios seleccionados. El estudio es global y actualmente en curso.

Los datos de un año de este estudio muestran que, en comparación con los pacientes que recibieron placebo más terapia estándar, más pacientes que recibieron belimumab más terapia estándar informaron eventos de depresión grave e ideación o comportamiento suicida o autolesión.

Por lo tanto, se recomienda a los prescriptores que evalúen cuidadosamente el riesgo de depresión y suicidio, teniendo en cuenta el historial médico del paciente y el estado psiquiátrico actual, antes de iniciar belimumab y que aconsejen a los pacientes que busquen atención médica si experimentan síntomas psiquiátricos nuevos o que empeoran.

#### Recomendaciones para los profesionales de la salud.

Se ha observado un mayor riesgo de eventos psiquiátricos graves (depresión, ideación o comportamiento suicida [incluida la muerte por suicidio] o autolesiones) en pacientes que reciben belimumab de ensayos clínicos, incluidos los hallazgos provisionales recientes de un ensayo aleatorio.

Evaluar cuidadosamente el riesgo de depresión y suicidio, considerando el historial médico del paciente y el estado psiquiátrico actual, antes de iniciar belimumab.

Monitorear a todos los pacientes en busca de signos nuevos o que empeoren de estos riesgos durante el tratamiento.

En pacientes con nuevos síntomas psiquiátricos o si los síntomas psiquiátricos existentes empeoran, evaluar los beneficios y los riesgos de continuar el tratamiento.

Recomendaciones para pacientes y cuidadores (si corresponde):

Las personas que toman belimumab pueden experimentar cambios en su estado de ánimo o comportamiento, y deben buscar atención médica de inmediato si experimentan depresión nueva o que empeora, ideación suicida o pensamientos sobre lesionarse.

Los pacientes deben informar a sus familiares y amigos que están tomando belimumab para que puedan estar atentos a cualquier cambio en el estado de ánimo.

Situación en Panamá:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV hasta la fecha no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionados con el producto belimumab (Belynsta®).

**Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:**

- **Mantener vigilancia de las pacientes que estén bajo tratamiento con belimumab por el riesgo de aparición de eventos psiquiátricos graves como depresión, ideación o comportamiento suicida o autolesión.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)**

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

***El objetivo de esta nota informativa 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.***

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA [en línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/belimumab-benlysta-increased-risk-of-serious-psychiatric-events-seen-in-clinical-trials>> [consulta: 08/10/2019].

-----última línea-----FN