



salud
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Diciembre 2008

DE: **MAGISTER ERIC CONTE**
DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

PARA: PROFESIONALES DE LA SALUD QUE PRESCRIBEN, DISPENSAN Y MANEJAN MEDICAMENTOS

ALERTAS 2008

Muertes relacionadas a infección fueron reportadas con el uso de MabCampath® (Alemtuzumab), después de iniciada la terapia en combinación con antileucémicos, los cuales también suprimen la respuesta inmune del cuerpo.

EN ATENCIÓN AL ANÁLISIS DE ALERTAS E INVESTIGACIONES DESARROLLADAS POR AUTORIDADES REGULADORAS DE MEDICAMENTOS HOMOLOGAS, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE PRESENTAR A USTEDES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Bayer HealthCare y Genzyme, en colaboración con el Ministerio de Salud de Canadá, han comunicado a los profesionales de la salud canadienses información importante en materia de seguridad, referente a la utilización de MabCampath® (Alemtuzumab) después del tratamiento con otros drogas antileucémicas empleadas para suprimir el sistema inmunológico.

MABCAMPATH se utiliza actualmente para tratar a los pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B (B-LLC), un cáncer de la sangre que afectan a un cierto tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B, cuando otros medicamentos para el tratamiento de este tipo de cáncer no han tenido éxito.

En el estudio realizado en los Estados Unidos, los pacientes con leucemia fueron tratados con una combinación de dos drogas, **fludarabina + rituximab** seguidos aproximadamente cuatro meses después por MabCampath. **Este estudio informó de seis muertes relacionadas a infección de los 51 pacientes que recibieron estos tres medicamentos.** Las seis infecciones fatales, se dice que fueron debido a bacterias, virus u hongos. Un número de factores pueden aumentar el riesgo de infecciones en pacientes con leucemia bajo ese régimen de tratamiento. Estos factores pueden incluir el plan específico de tratamiento inicial, dosis de medicamentos utilizados, y el intervalo de tiempo entre la terapia de combinación inicial seguido por el uso de MabCampath.

Los tres fármacos utilizados en el estudio mencionado anteriormente, reducen la actividad del sistema inmune y hace el tratamiento individual más susceptible a la infección. Por lo tanto, el papel que desempeña cada una de las drogas con respecto a los resultados de ese estudio sigue siendo poco claro.

Información adicional de Bayer HealthCare y Genzyme, también se informó de una muerte adicional no relacionada con la infección, la cual se cree que esta relacionada con una reacción de células sanguíneas donadas de tejido del paciente. Esto ocurrió en un paciente que recibió productos sanguíneos que no fueron tratados con radiación antes de la transfusión. La irradiación de productos derivados de la sangre se cree que eliminan la posibilidad de que estas reacciones sucedan.

Tenga en cuenta la siguiente información de seguridad importante para la utilización de MabCampath:

- MabCampath no está autorizado para ser utilizado en pacientes que han respondido, pero que no recayeron después de tratamiento combinado con otros medicamentos que también suprimen el sistema inmune.
- Información preliminar de seguridad de un ensayo clínico llevado a cabo en los Estados Unidos, informó de seis muertes relacionadas a infección de 51 pacientes que estaban tomando drogas antileucémicas, los cuales también suprimen el sistema inmune, seguido por MabCampath.
- La posibilidad de un aumento del riesgo de problemas relacionados a infección puede estar presente después del tratamiento con muchos medicamentos que suprimen el sistema inmunológico del cuerpo.
- La información de prescripción para MabCampath se actualizará para reflejar esta información de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas les exhorta a tomar en cuenta todas las consideraciones realizadas por Bayer HealthCare y Genzyme, en colaboración con el Ministerio de Salud de Canadá.

Los productos con registro sanitario vigente, disponibles en Panamá que contiene Alemtuzumab es el **MabCampath 30mg/ml concentrado para inyección por infusión.**

Finalmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas de estos productos al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente Centro Nacional de Farmacovigilancia, telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Referencias

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/mabcampath_pc-cp-eng.pdf
<http://www.docguide.com/news/content.nfsf>

Salud igual para todos con todos en el siglo XXI"
APARTADO POSTAL 0816-06812; PANAMÁ, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa