



Ministerio de Salud

Panamá

0497/CNFV/DNFV

Panamá, 9 de junio del 2014

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA: RIESGO DE TUBERCULOSIS- SE DEBE EXAMINAR A TODOS LOS PACIENTES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS 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:

Hay un aumento del riesgo de la tuberculosis, o la reactivación de la tuberculosis latente, durante el tratamiento con el factor de necrosis tumoral alfa (inhibidores de TNF-alfa), los cuales son una clase de medicamentos biológicos que bloquean la citoquina proinflamatoria TNF-alfa, entre estos están adalimumab, certolizumab, etanercept, infliximab y golimumab; los cuales son utilizados en patologías autoinmunes.

La tuberculosis en pacientes que reciben inhibidores de TNF-alfa puede ser peligrosa para la vida, y las muertes por tuberculosis se han producido en estos pacientes. Por lo tanto, los inhibidores de TNF-alfa están contraindicados en pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves.

Pacientes para la tuberculosis activa y latente antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de TNF-alfa deben ser examinados. Supervisar de cerca a las enfermedades infecciosas como la tuberculosis, antes, durante y después del tratamiento

Aumento del riesgo de tuberculosis

El Factor de Necrosis Tumoral-alfa juega un papel importante en los procesos inflamatorios, y que está implicado en enfermedades autoinmunes, y la respuesta inmune a la infección. La inhibición de TNF - alfa aumenta la susceptibilidad a las enfermedades infecciosas, incluyendo la tuberculosis, y aumenta el riesgo de reactivación de la tuberculosis latente.

Un mayor riesgo de tuberculosis en pacientes tratados con inhibidores de TNF - alfa se ha confirmado en estudios observacionales grandes y también hay informes de casos de tuberculosis, incluso con desenlace fatal, en pacientes

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

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

tratados con inhibidores de TNF - alfa se siguen recibiendo a través del Plan de Tarjetas Amarillas en el Reino Unido.

En muchos casos, la tuberculosis extrapulmonar, presentándose como enfermedad local o diseminada ha sido reportada. En un caso reciente, un paciente que está recibiendo un inhibidor de TNF -alfa murió de tuberculosis que no habían sido diagnosticada.

Recomendaciones de la Agencia del Reino Unido

- Estrechamente controlar a los pacientes para las enfermedades infecciosas, incluyendo la tuberculosis, antes, durante , y después del tratamiento con un inhibidor de TNF-alfa .

Consejos para dar a los pacientes

- Informar a todos los pacientes que deben consultar a un médico si los síntomas de la tuberculosis se desarrollan durante o después del tratamiento con un inhibidor de TNF -alfa (por ejemplo: tos persistente, pérdida de peso, febrícula)
- Facilitarle a los pacientes que están siendo tratados con un inhibidor de TNF -alfa una tarjeta de alerta para el paciente, que incluye información sobre el riesgo de la tuberculosis y otras enfermedades infecciosas.

Examinar Pre- tratamiento

- Evaluar todos los pacientes de tuberculosis activa y latente antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de TNF -alfa y registrar los resultados en la tarjeta de alerta para el paciente. Esta evaluación debe incluir una historia médica detallada de un posible contacto previo con la tuberculosis y cualquier historia de la terapia inmunosupresora.
- Los exámenes que se pueden utilizar para diagnosticar la tuberculosis activa y latente incluyen:
 - Ensayo de liberación de interferón gamma (IGRA);
 - Prueba de la tuberculina;
 - Radiografía de tórax
- Consulte la guía del NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence) sobre las pruebas a utilizar para el diagnóstico de la tuberculosis activa y latente en diferentes grupos de pacientes.
- Tener en cuenta el riesgo de resultados falsos negativos en la prueba cutánea de tuberculina, especialmente en pacientes que están gravemente enfermos o inmunodeprimidos.

Diagnóstico de la tuberculosis

La infección activa:

Si se diagnostica tuberculosis activa, no comience el tratamiento con un inhibidor de TNF -alfa.

La infección latente

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

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

- Si se diagnostica tuberculosis latente, comenzar el tratamiento para esta infección antes del tratamiento con un inhibidor de TNF –alfa.
- Si se sospecha de tuberculosis latente, considerar la terapia antituberculosa antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de TNF –alfa
- En estas situaciones, consulte a un médico con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis, y considerar cuidadosamente el equilibrio entre los beneficios y los riesgos del tratamiento con inhibidores del TNF - alfa.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados cuatro productos inhibidores de TNF-alfa los cuales son adalimumab, etanercept, infliximab y golimumab. Estos Inhibidores de TNF-alfa están autorizados para el tratamiento de condiciones inflamatorias y autoinmunes, tales como artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa, la psoriasis, y artritis psoriásica.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido reportes de reacciones adversas asociadas a los Inhibidores de Factor de Necrosis Tumoral: Adalimumab (33), Etanercept (18), Infliximab (12) y Golimumab (0). Entre las reacciones adversas más notificadas están los trastornos hematológicos, trastornos respiratorios y trastornos musculoesqueléticos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 1) Los inhibidores de TNF - alfa están contraindicados en pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves.
- 2) Controlar estrechamente a los pacientes para detectar enfermedades infecciosas, incluyendo la tuberculosis, antes, durante, y después del tratamiento con un inhibidor de TNF-alfa.
- 3) Recomendamos a los profesionales sanitarios panameños orientar y advertir a los pacientes sobre los riesgos de aparición de la tuberculosis en una terapia con los inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral-alfa.

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 712-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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.

Fuentes Bibliograficas

1. Agencia de Reino Unido de Medicamento Regulatorios y productos Sanitarios < <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON404195>

SL -----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

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