

033-21/CNFV/DFV/DNFD
28 de diciembre de 2021.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ERENUMAB: RESUMEN DE REVISIÓN DE SEGURIDAD - ERENUMAB - EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS POTENCIALES DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR NO FATAL, ATAQUE CARDÍACO NO FATAL Y MUERTE CARDIOVASCULAR.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Health Canada revisó el riesgo potencial de accidente cerebrovascular no fatal, ataque cardíaco no fatal y muerte cardiovascular con el uso de erenumab. Esta revisión de seguridad fue provocada por nueva presentación de informes de seguridad, relacionadas con estos riesgos potenciales, recibida del fabricante.

El erenumab es un anticuerpo monoclonal humano que se une al receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). El receptor del CGRP está localizado en lugares que son relevantes en la fisiopatología de la migraña, tales como el ganglio del trigémino.

El erenumab compite de forma potente y específica por la unión del CGRP, inhibe su función en el receptor del CGRP y no tiene una actividad significativa contra otros receptores de la familia de las calcitoninas.

El CGRP es un neuropéptido que modula las señales nociceptivas y un vasodilatador que se ha asociado a la fisiopatología de la migraña. A diferencia de otros neuropéptidos, se ha observado que los niveles de CGRP aumentan considerablemente durante la migraña y se normalizan con el alivio de la cefalea. La infusión intravenosa de CGRP induce en los pacientes una cefalea de tipo migrañoso.

La inhibición de los efectos del CGRP podría teóricamente atenuar la vasodilatación compensatoria en condiciones relacionadas con una isquemia. Un estudio evaluó el efecto de una dosis única por vía intravenosa de erenumab 140 mg en sujetos con angina de pecho estable bajo condiciones de ejercicio controladas. Los pacientes con erenumab mostraron una duración del ejercicio similar en comparación con el placebo y en dichos pacientes no se agravó la isquemia miocárdica.



Accidente Cerebro vascular

Ocurre cuando el suministro de sangre a una parte del cerebro se detiene o disminuye, lo que impide que el tejido cerebral obtenga suficiente oxígeno y nutrientes, lo que provoca la muerte de las células cerebrales.

Ataque Cardíaco

Ocurre cuando el flujo sanguíneo, que lleva oxígeno y nutrientes, al músculo cardíaco se reduce o se corta por completo. El músculo cardíaco puede resultar dañado y la función cardíaca puede debilitarse.

Muerte Cardiovascular

Ocurre dependiendo de la extensión de la lesión del tejido cerebral o cardíaco, podría haber consecuencias para la salud a largo plazo o muerte cardiovascular en situaciones raras.

Usos y presentación de Erenumab

- Es un medicamento recetado autorizado para la venta para prevenir las migrañas en adultos que tienen 4 o más días de migraña al mes.
- Erenumab está autorizado para venderse como soluciones inyectables bajo la piel de 70 mg / ml y 140 mg / ml (subcutánea) mediante autoinyector precargado de dosis única o jeringa precargada de dosis única.

Hallazgos de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información recibida del fabricante y la información de búsquedas en la base de datos de Vigilancia de Canadá, bases de datos internacionales y literatura publicada.
- Health Canada consideró 196 informes de casos (134 internacionales y 62 canadienses) para esta revisión de seguridad. Diez casos (todos canadienses) cumplieron los criterios para una evaluación adicional para determinar si existía un vínculo entre el uso de Erenumab y el riesgo de accidente cerebrovascular no fatal, ataque cardíaco no fatal o muerte cardiovascular.
- La evaluación de Health Canada de los 10 casos canadienses no pudo confirmar un vínculo entre el uso de Erenumab y accidente cerebrovascular no fatal, ataque cardíaco no fatal o muerte cardiovascular. Estos casos incluyeron factores como otros medicamentos tomados por los pacientes o condiciones médicas que pueden haber contribuido a estos riesgos, o contenían información médica insuficiente.
- En el momento de la revisión, Health Canada no encontró ningún informe en la literatura científica que respalde un vínculo entre un accidente cerebrovascular no fatal, un ataque cardíaco no fatal o muerte cardiovascular y el uso de Erenumab.

Conclusiones y acciones

- La revisión de Health Canada de la información disponible no pudo confirmar un vínculo entre el uso de Erenumab y accidente cerebrovascular no fatal, ataque cardíaco no fatal o muerte cardiovascular.

Información adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, información canadiense e internacional y lo que se sabe sobre el uso de Erenumab tanto en Canadá como a nivel internacional

Situación en Panamá

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas de medicamentos conteniendo erenumab, relacionadas con las afectaciones señaladas en esta nota de seguridad.

Hasta el momento el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha emitido notas informativas o de seguridad o comunicados de los medicamentos erenumab.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información relevante posible, entre ellas la información sobre el número de lote, fechas del tratamiento, el historial médico, descripción de los medicamentos concomitantes, las fechas de inicio y finalización de la reacción adversa y la marca del producto.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas

- Health Canada < [en línea] ><<https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00275> [Consultada: 27/12/2021]>.
- Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) [en línea]<https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1181293001/FT_1181293001.html.[Consultada: 28/12/2021]>.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá < [Consultada: 28/12/2021]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

aqv

