

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristan de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

HEALTH CANADA REALIZA EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE ANEMIA HEMOLÍTICA ASOCIADA A NATALIZUMAB.

EL DEPARTAMENTO 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:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada**, Health Canada realizó una revisión de seguridad para evaluar el riesgo potencial de anemia hemolítica con el uso de Tysabri. Este problema fue desencadenado por la información de seguridad de un regulador extranjero y los casos publicados en la literatura.

La anemia es una condición en la que el cuerpo no tiene suficientes glóbulos rojos saludables. En la anemia hemolítica, los glóbulos rojos son destruidos y eliminados del torrente sanguíneo antes de que su vida normal termine.

Resumen:

- Tysabri (Natalizumab) está autorizado para la venta en Canadá para el tratamiento de pacientes con la forma recurrente-remitente de la Esclerosis Múltiple (EM).
- Esta revisión de seguridad fue desencadenada por una señal de seguridad de un regulador extranjero y publicó informes de la literatura.
- La revisión de Health Canada concluyó que las pruebas eran demasiado limitadas para confirmar un mayor riesgo del tipo hemolítico de anemia en pacientes con EM tratados con Tysabri. Sin embargo, los casos posteriores al mercado sugieren que la anemia es una consecuencia potencial del tratamiento con Tysabri. Después de completar la revisión de seguridad, el fabricante ha actualizado la información de prescripción para Tysabri para reflejar mejor el riesgo de anemia.

Resultados de la revisión de seguridad

- Esta revisión de seguridad consideró los casos canadienses e internacionales de anemia post-mercado que se informaron en pacientes con EM tratados con Tysabri. La mayoría de los informes de casos carecían de información detallada, incluida información para determinar si los casos de anemia eran del tipo hemolítico.
- En los artículos publicados se revisaron los casos que informaron de posible anemia hemolítica y anemia.
- En general, la evidencia fue demasiado limitada para apoyar un vínculo directo entre el uso de Tysabri y el riesgo de anemia hemolítica. Sin embargo, en los pacientes con EM tratados con Tysabri se notificaron casos de anemia post-comercialización que se caracterizaban principalmente por "disminuciones temporales en los niveles de hemoglobina", para los cuales no se podía descartar un posible papel del fármaco.

- La anemia es un efecto secundario poco común pero potencialmente grave en el tratamiento de EM. Por lo tanto, es importante monitorear la anemia durante el tratamiento con Tysabri.

Conclusiones y acciones

- La revisión de Health Canada concluyó que actualmente hay evidencia insuficiente para apoyar un vínculo directo entre el uso de Tysabri y la anemia hemolítica. Sin embargo, se informaron casos de anemia post-comercialización en pacientes con EM tratados con Tysabri.
- Health Canada solicitó que el fabricante actualizara la información de prescripción para reflejar mejor el riesgo de anemia.
- Después de completar esta revisión de seguridad, el fabricante ha actualizado la Monografía Canadiense de Tysabri con nueva información sobre el riesgo de anemia.
- Health Canada continuará monitoreando la información de efectos secundarios que involucra a Tysabri, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas; cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

Información Adicional

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, reportes de reacciones adversas canadienses e internacionales y lo que se sabe sobre el uso de este medicamento tanto en Canadá como internacionalmente.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo al **Natalizumab**, el producto **Tysabri® 300mg concentrado para infusión**, elaborado por Laboratorio Vetter Pharma- Fertigung GMBH & CO. KG. De Alemania con **Registro Sanitario 75883**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **natalizumab**. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canada, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Natalizumab, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 011/CNFV/DFV/DNFD del 21 de enero del 2015, titulada "Natalizumab (Tysabri) asociado a la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva".
- Nota 126/CNFV/DFV/DNFD del 20 de diciembre del 2016, titulada "Natalizumab: nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva".
- Nota 090/CNFV/DFV/DNFD del 16 de agosto del 2017, titulada "Resumen de la revisión de seguridad por Health Canada asocia los desórdenes hematológicos en los recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con Tysabri (natalizumab) durante el embarazo".

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- 1) Solicitar a los titulares y fabricantes de los productos que contienen Natalizumab como principio activo dentro de su formulación, la actualización de esta información de seguridad en monografías e insertos.

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 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada, Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-tysabri-natalizumab-assessing-potential-risk-hemolytic-anemia.html>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/08/16.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/08/17.]

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

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