



227/CNFV/DFV/DNFD
14 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
TALIDOMIDA, LENALIDOMIDA Y POMALIDOMIDA: RIESGO DE REACTIVACIÓN DE
HEPATITIS B, HERPES ZOSTER E HIPERTENSIÓN PULMONAR**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Farmacéutica Reguladora Nacional de Malasia, NPRA, ha actualizado los insertos de los productos talidomida, lenalidomida y pomalidomida para incluir información sobre el riesgo de reactivación de hepatitis B, herpes zoster e hipertensión pulmonar.

La talidomida fue ampliamente utilizada al final de la década de 1950 e inicios de la década de 1960 para el tratamiento de las náuseas en el embarazo, pero fue prontamente retirada debido a sus importantes efectos teratogénicos. Casi cuatro décadas pasaron antes de que los estudios demostraran que la talidomida es útil para el tratamiento de lepra mieloma múltiple. Sin embargo, mientras la talidomida es efectiva, está asociada con toxicidades limitantes de la dosis incluyendo somnolencia, constipación, neuropatía y una incidencia incrementada de tromboembolismo venoso (VTE), especialmente en combinación con dexametasona. Así, los derivados de la talidomida fueron desarrollados, lenalidomida y pomalidomida. Actualmente la talidomida está indicada para el mieloma múltiple y el eritema nodosum leprosum (ENL), mientras que la lenalidomida y pomalidomida están indicados solamente para mieloma múltiple.

Casos de reactivación de la hepatitis B han sido reportados luego del tratamiento con talidomida, lenalidomida y pomalidomida en pacientes quienes han tenido una historia previa de infección de virus de hepatitis B (HBV). Algunos casos de reactivación de HBV progresaron a fallo hepático agudo y resultaron en muerte. Adicional, reactivación del virus de varicela-zoster resultando en algunos casos de herpes zoster diseminado han sido reportados tanto para la talidomida y lenalidomida. Hay reportes también de herpes zoster con el uso de pomalidomida. Adicionalmente, el tratamiento con talidomida ha sido relacionado con reportes de hipertensión pulmonar, en algunos casos fatal.

En acuerdo con las agencias de regulatorias de Reino Unido, Agencia Reguladora de Medicamentos Medicines and Productos de la Salud (UK MHRA) y la Agencia Nacional Francesa para Medicamentos y Seguridad Productos de la Salud (ANSM), cartas a los profesionales de la salud han sido emitidas por los titulares de los registros de talidomida, lenalidomida y pomalidomida para informar sobre estos riesgos de seguridad.

Situación en Panamá:

Ante la Dirección Nacional de Farmacia y Droga existen varios productos registrados que contienen talidomida y lenalidomida como principio activo.

A través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad relacionada a la brimonidina:

- Nota de Seguridad 062/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Lenalidomida: Casos de reactivación de Virus de la hepatitis B. 24 de julio de 2017
- Nota de Seguridad 090/CNFV/DFV/DNFD. Titulada: Talidomida: Actualizando información de seguridad. 29 de enero de 2014

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- El estatus de virus de Hepatitis B debe ser establecido antes de iniciar el tratamiento con talidomida, lenalidomida y pomalidomida.
- Los pacientes previamente infectados deben ser monitoreados de forma cercana para buscar signos y síntomas de reactivación viral, incluyendo infección activa de HBV, durante la terapia.
- Los pacientes deben ser evaluados por signos y síntomas de una enfermedad subyacente cardiopulmonar previa al inicio de la terapia con talidomida y durante la misma.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

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

Nota: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos, basados en los comunicados de las agencias reguladoras internacionales de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incongruencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuente:

- MPRA: Thalidomide, lenalidomide and pomalidomide, Reaksi ISSUE 3/2017, Vol. 35
- WHO Pharmaceuticals Newsletter N°4, 2017
- Base de datos de Reacciones Adversas – 14 de diciembre de 2017

AC ----- última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa