

083-24/CNFV/DFV/DNFD

30 de diciembre de 2024.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MGER. URIEL B. PÉREZ M.**

Director Nacional de Farmacia y Drogas



#### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**LLARIS (CANAKINUMAB): EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE REACCIÓN DE SENSIBILIDAD A MEDICAMENTO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS). ESTE PRODUCTO NO HA SIDO REGISTRADO EN PANAMÁ.**

**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 EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, informa que se evaluó el riesgo de Síndrome de **Reacción de Sensibilidad a medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)** asociada con el uso del medicamento llaris. La revisión de Health Canada, de la información disponible, concluyó que existe un posible vínculo y que está trabajando con el fabricante para actualizar la monografía del producto llaris con una advertencia sobre los casos notificados de DRESS, predominantemente en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS).

llaris es un medicamento recetado que pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la interleucina-1 (IL-1). Está autorizado para su venta en Canadá para el tratamiento de diversas afecciones inflamatorias, incluida la **enfermedad de Still**, un tipo raro de artritis inflamatoria que se presenta en niños como AIJ y en adultos como enfermedad de Still de inicio en la edad adulta.

llaris se comercializa en Canadá desde 2010. Actualmente está disponible como solución estéril inyectable en viales de un solo uso de 150 mg/1 mL.

#### Puntos claves:

- La revisión de seguridad de Health Canada encontró un posible vínculo entre el uso de llaris y el riesgo de DRESS.
- Health Canada está trabajando con el fabricante para actualizar la información de seguridad del producto en la monografía del producto llaris con una advertencia sobre los casos notificados de DRESS, predominantemente en pacientes con artritis idiopática juvenil sistémica.

#### Hallazgos de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información disponible proporcionada por el fabricante, así como las búsquedas en la base de datos Vigilancia y en la literatura científica.
- Health Canada revisó 27 casos (1 canadiense y 26 internacional) de DRESS en pacientes que tomaban llaris. De esos 27 casos, se encontró que 4 estaban posiblemente relacionados con el uso de llaris, 5 (1 canadiense) tenían pocas probabilidades de estar relacionados y 18 no pudieron evaluarse debido a la falta de información. Los 4 casos posibles se reportaron en pacientes pediátricos, 3 de los cuales estaban siendo tratados por AIJS.

083-24/CNFV/DFV/DNFD  
30 de diciembre de 2024.  
Página 2/2

- Se reportó una muerte entre los 4 casos posibles. No está claro si DRESS fue un factor que contribuyó a la muerte.

### Conclusiones y acciones

- En el examen de la información disponible realizado por el Ministerio de Salud del Canadá, se llegó a la conclusión de que existe una posible relación entre el uso de Ilaris y el riesgo de DRESS.
- Health Canada está trabajando con el fabricante para actualizar la monografía del producto de Ilaris con una advertencia sobre los casos reportados de DRESS, predominantemente en pacientes con AIJS.

### Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente no se encuentran registrados productos con el principio activo **Canakinumab**. Sin embargo, por precaución se comunica esta información, ya que en ocasiones algunas personas en viajes al exterior adquieren medicamentos para uso personal.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reporte de sospecha de reacción adversa a medicamento asociadas al principio activo Canakinumab.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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 informativa.

### Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canada), Canadá [en línea] < <https://dhpp.hpb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1725462803755> > [Consultado: 30/12/2024].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/12/2024].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/12/2024].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/12/2024].

SL/JA -----última línea-----