

135/CNFV/DFV/DNFD

16 de noviembre del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VÉRGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: INFLIXIMAB Y LOS CÁNCERES DE PIEL NO MELANOMA SOBRE TODO EN LOS PACIENTES CON PSORIASIS.

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:

La información del producto para infliximab se ha actualizado para proporcionar más información sobre el riesgo de cáncer de piel, sobre todo en los pacientes con psoriasis que han sido sometidos a fototerapia.

Se comercializa en Australia bajo la marca Remicade® y está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide en adultos, la espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, psoriasis, enfermedad de Crohn, fistulizante refractaria enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.

Cuando se usa para tratar la artritis reumatoide en adultos, infliximab se utiliza en combinación con metotrexato.

Actualización de información del producto

Tras una revisión de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA), australiana y los datos de eventos adversos internacionales para los cánceres de piel no melanoma (CPNM) en pacientes con prescripción de infliximab, la información del producto (PI) para infliximab se actualizó en septiembre de 2014.

Los cambios incluyen la actualización de la sección "**Precauciones**" para incluir la afirmación "Los pacientes de psoriasis deben ser monitorizados para cánceres de piel no melanoma (CPNM), en particular los pacientes que han tenido tratamiento de fototerapia prolongado antes. "

Además, se añadieron el carcinoma de células basales y el carcinoma de células escamosas en la sección "eventos adversos" con una frecuencia de aparición desconocida.

Antes de ser actualizado, la información del producto contenía referencias a los riesgos de melanoma (frecuencia 'rara') y el carcinoma de células de Merkel (frecuencia 'muy rara'), pero no cánceres de piel no melanoma (CPNM).

Inhibidores de TNF son un riesgo conocido para el melanoma y cánceres de piel no melanoma (CPNM) cuando se utiliza para el tratamiento de la psoriasis en pacientes que han sido sometidos a fototerapia anterior.

Datos sobre Infiximab²

Infiximab es un anticuerpo monoclonal quimérico humano derivado de ratón que se une con alta afinidad tanto a la forma soluble como a la de membrana del TNF α pero no a la linfofosina α (TNF β).

Infiximab está indicada para tratar: a) artritis reumatoidea, b) Enfermedad de Crohn en adultos, c) Enfermedad de Crohn en pediatría, d) Colitis ulcerosa, e) Espondilitis Anquilosante, f) Artritis psoriásica, g) Psoriasis.

Información para profesionales de la salud

- Los cánceres de piel pueden estar asociados con la morbilidad y la mortalidad.
- Australia tiene una de las mayores tasas de incidencia de cáncer de piel en el mundo.
- Muchos pacientes tratados con infliximab han sido expuestos a otros agentes inmunosupresores.
- Tratamientos inmunosupresores tienen el potencial de afectar el sistema inmune, lo que conduce a un mayor riesgo de piel cáncer.
- Se recuerda a controlar a los pacientes que han sido prescritos infliximab para cualquier lesiones nuevas o modificadas de la piel y asegurar que los pacientes con cualquier lesión sospechosa someterse a una mayor investigación.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado los siguientes productos con el principio activo infliximab:

| <i>Nombre comercial</i> | <i>Laboratorio</i> | <i>Registro Sanitario</i> |
|---|----------------------------------|----------------------------------|
| REMSIMA [®] 100mg, polvo liofilizado para solución inyectable infusión I.V. | Celltrion, INC de Corea | 84786 |
| REMICADE [®] 100mg, polvo liofilizado para solución inyectable infusión I.V. | Ethnor del Istmo, S.A. de Panamá | 74917 |

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

La indicación terapéutica aprobada en Panamá para el Infiximab, es: a) Artritis Reumatoidea, b) Enfermedad de Crohn en adultos, c) Enfermedad de Crohn en pediatría, d) Colitis ulcerosa, e) Espondilitis Anquilosante, f) Artritis psoriásica, g) Psoriasis.

Remicade está indicado en el tratamiento de colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluidos corticoides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido once (11) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al infliximab. Entre las reacciones adversas más notificadas están las reacciones alérgicas, prurito, taquicardia, edema, dolor, inflamación y tos. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) de Australia.

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.

Referencias Bibliográficas:

1. Administración de Productos Terapéuticos (TGA), Australia [en línea] < <https://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-6-number-4-august-2015#infiximab>
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000240/WC500050888.pdf > [consultado: 10/5/2012]
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. > [consultado: 09/10/2015]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

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