

1515/CNFV/DFV/DNFV

Panamá, 17 de noviembre del 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: SEGURIDAD DE PALIVIZUMAB (SYNAGIS®)

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:

Palivizumab (Synagis®) es un anticuerpo monoclonal humanizado, indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior, que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS), en niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y que tienen menos de 6 meses de edad al inicio de la estación VRS o en niños menores de 2 años que hubieran requerido tratamiento de la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.

En relación con el artículo publicado por Moore y colaboradores titulado "Informe de eventos adversos por medicamentos en lactantes y niños de 2 años de edad" la Agencia Española de medicamentos desea puntualizar lo siguiente:

- La base de datos MedWatch de la FDA recoge casos de acontecimientos adversos comunicados por profesionales sanitarios y consumidores en los que no necesariamente existe una relación causal con el medicamento. Es importante así mismo tener en cuenta que la tasa de mortalidad en la población pediátrica susceptible de ser tratada con palivizumab es muy elevada y que este hecho podría explicar por sí mismo la asociación temporal entre el uso del medicamento y las muertes notificadas.
- Al igual que con todas las especialidades farmacéuticas autorizadas, periódicamente se revisan todos los datos disponibles acerca de su seguridad, habiéndose actualizado en 2 ocasiones la información del apartado de reacciones adversas y advertencias. Ambas modificaciones se referían al riesgo de aparición de reacciones alérgicas y anafilácticas durante el tratamiento con palivizumab.
- En relación con un posible aumento de la mortalidad en niños tratados con palivizumab, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia que se reúne en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, y en el que España tiene representación, realizó una revisión exhaustiva de todos los datos disponibles, tanto recogidos en los ensayos clínicos como en otro tipo de registros o a través de notificación espontánea. En ninguno de los análisis realizados, la tasa de mortalidad en niños tratados con palivizumab superó la encontrada en niños tratados con placebo o la recogida en las estadísticas anuales de mortalidad en niños con condiciones basales similares a los que reciben palivizumab.

Por tanto, con los datos actualmente disponibles, se puede afirmar que el beneficio esperado con la utilización de este medicamento, siempre que se respeten las condiciones de uso autorizadas, supera sus riesgos potenciales. La Agencia Española del Medicamento, en coordinación con la Agencia Europea y las agencias nacionales de los países europeos, continuará revisando la seguridad de este producto, informando de cualquier problema de seguridad que se pudiera detectar.

Datos sobre Palivizumab

Palivizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1k humanizado, dirigido contra un epitopo del espacio antigénico A de la proteína de fusión del virus respiratorio sincitial (VRS). Este anticuerpo monoclonal humanizado está compuesto por secuencias de anticuerpo humano (95%) y murino (5%).²

Tiene una potente actividad inhibitoria de la fusión y un efecto neutralizante frente a cepas de ambos subtipos, A y B, del VRS.

Palivizumab está indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS) en niños con alto riesgo de enfermedad por VRS:

- Niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y menores de 6 meses de edad al inicio de la estación de riesgo de infección por VRS.
- Niños menores de 2 años de edad que hayan requerido tratamiento para la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses.
- Niños menores de 2 años de edad y con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa.

Tras la inyección de palivizumab pueden aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas las cuales corresponden a Trastornos del Sistema Inmunológicos, por lo que deben de tomarse las medidas adecuadas para poder disponer de forma inmediata de los medicamentos necesarios para el tratamiento de las mismas. En caso de que aparezca una reacción de este tipo, el niño no podrá volver a ser expuesto al medicamento.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo Palivizumab, el producto **Synagis® 100mg/ vial polvo liofilizado para solución inyectable I.M**, elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma de Alemania con Registro Sanitario 69173.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Palivizumab; sin embargo mantendremos un seguimiento y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

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.

Fuentes Bibliograficas

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2002/NI_2002-11_palivizumab-synagis.htm>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000257/WC500056908.pdf>

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