

036/CNFV/DFV/DNFD

17 de mayo del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De:  **LICENCIADA IRIS ABREGO**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas Encargada
Asociación de Profesionales de Farmacia y Drogas



salud
Ministerio de Salud
Panamá

Asociación de Profesionales de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE INFLAMACIÓN HEPÁTICA ASOCIADAS A GOLIMUMAB Y CERTOLIZUMAB PEGOL

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada, **Health Canadá** ha actualizado la información para el producto canadiense Golimumab (Simponi®) y Certolizumab Pegol (Cimzia®) para incluir información sobre la evidencia disponible con respecto al riesgo de inflamación del hígado.

Golimumab y Certolizumab Pegol son bloqueadores alfa del Factor de Necrosis Tumoral (TNF) utilizados para tratar enfermedades inflamatorias tales como artritis reumatoide, enfermedad inflamatoria intestinal (por ejemplo, enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y psoriasis.

Health Canadá ha revisado el relación entre los bloqueadores alfa del TNF e inflamación hepática tras la publicación de dos casos graves en la literatura científica, en la cual los pacientes fueron tratados con los bloqueadores alfa TNF, Adalimumab (Humira®) e infliximab (Remicade®).

En el momento de esta revisión, cinco casos graves de inflamación hepática se informaron con Certolizumab Pegol, de los cuales un caso fue reportado en la Base de Datos de Vigilancia Canadá. No hubo casos de inflamación hepática con la uso de golimumab.

De estos cinco casos notificados con certolizumab pegol se evaluó que tres casos estaban potencialmente ligados al Certolizumab Pegol. Estos tres pacientes mejoraron cuando dejaron de usar Certolizumab Pegol. Para los dos casos restantes, tampoco había suficiente información disponible para establecer una relación con el uso de certolizumab pegol o había otras posibles explicaciones para la inflamación hepática.

La revisión de Health Canada encontró un posible vínculo entre el riesgo de inflamación hepática y el uso de los bloqueadores alfa del TNF. La información del producto canadiense para adalimumab, infliximab y etanercept (Enbrel®) ya indica inflamación hepática como un evento muy raro que puede conducir a insuficiencia hepática, pero no para Golimumab y Certolizumab Pegol.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados dos (2) productos que contienen como principio activo al **Golimumab** y un (1) producto que contiene como principio activo la **Certolizumab**. Los cuales se detallan a continuación:

Nombre comercial	Laboratorio	Registro Sanitario
Simponi® (Golimumab) 12.5mg/ml (50mg/4ml) concentrado para solución para perfusión I.V.	Cilac AG de Suiza; para Janssen, INC. De Canadá	92317
Simponi® (Golimumab) 50mg/ 0.5ml concentrado para solución para perfusión I.V.	Baxter Pharmaceutical solución LLC de Estados Unidos; Acond. Sec.: Cilac AG de Suiza: Para: Ethnor del Istmo, S.A. de Panamá	83110
Cimzia® (Certolizumab) 200mg/ml solución inyectable S.C.	Veter Pharma-Fertigung GMBH & CO. KG. De Alemania; Acond. Sec.: UCB Pharma, S.A. de Bélgica; para: UCB, INC. De Estados Unidos	87440

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a los principios activos anteriormente descritos. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canadá, 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.

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 Bibliograficas

1. Health Canadá, [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca>
2. WHO Pharmaceuticals Newsletter N°6, 2016. Volumen 6 [http://www.who.int/medicines/publications/WHO Pharm Newsletter 6 2016.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharm_Newsletter_6_2016.pdf?ua=1) [Consultado: 17/05/17.]
3. Hardman, J. y et al. Goodman & Gilman, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 9 ed. México. McGraw-Hill Interamericana, 1996. Volumen II.
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/05/17]
5. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adveras de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 17/05/17.]

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 Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa