

084-23/CNFV/DFV/DNFD
26 de diciembre de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REACCIONES DE SENSIBILIDAD AL COBALTO EN PACIENTES TRATADOS POR DEFICIENCIA DE VITAMINA B12 (HIDROXOCOBALAMINA, CIANOCOBALAMINA)

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 REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) informa a los profesionales de la salud que recetan productos con vitamina B12 a pacientes con alergia conocida al cobalto que deben aconsejar a los pacientes que estén atentos a los signos y síntomas de sensibilidad al cobalto y que los traten según corresponda.

La MHRA recibió una consulta de un miembro del público, como parte de un informe al esquema de la Tarjeta Amarilla de una sospecha de reacción asociada con el tratamiento con vitamina B12 y alergia al cobalto. Como resultado de esto, realizamos una revisión de este tema.

Existe evidencia en la literatura de reacciones de sensibilidad al cobalto que ocurren después de la administración de vitamina B12. Además, la MHRA recibió tres informes de Tarjeta Amarilla, incluido el caso descrito anteriormente, que informan sobre la vitamina B12 como fármaco sospechoso y posibles reacciones alérgicas al cobalto. Tras la revisión de la MHRA, se consideró apropiado mejorar la conciencia de que los medicamentos con hidroxocobalamina y cianocobalamina contienen cobalto.

Posteriormente, hemos solicitado a los titulares de autorizaciones de comercialización (MAH) pertinentes que actualicen el Resumen de las características del producto (SmPC) para incluir que la vitamina B12 contiene cobalto. También hemos solicitado a los TAC que actualicen el Folleto de información para el paciente (PIL) para informar a los pacientes que el cobalto está contenido en la vitamina B12 y que deben hablar con un profesional sanitario si tienen una alergia conocida al cobalto.

Acerca de la hidroxocobalamina y la cianocobalamina:

La hidroxocobalamina y la cianocobalamina son formas orales e inyectables de vitamina B12 que se usan para tratar la deficiencia de vitamina B12. La vitamina B12 endógena y estos medicamentos contienen un componente de cobalto.

Característica de las reacciones de sensibilidad al cobalto y su manejo

Los pacientes con sensibilidad al cobalto pueden presentar síntomas cutáneos como dermatitis de contacto alérgica crónica o subaguda. La alergia al cobalto también puede desencadenar una erupción similar a un eritema multiforme. La reacción de hipersensibilidad puede ser inmediata o retrasarse de 12 a 72 horas después de la exposición. Es posible que se requiera vigilancia adicional más allá de este período de tiempo.

084-23/CNFV/DFV/DNFD
26 de diciembre de 2023.
Página 2/3

No existe un tratamiento alternativo para la deficiencia de vitamina B12, por lo tanto, el uso de vitamina B12 no está contraindicado en pacientes con alergia al cobalto que se presenta únicamente como síntomas cutáneos. Sin embargo, cuando se establezca una reacción alérgica grave previa en pacientes con alergia conocida al cobalto, se debe realizar una evaluación individual de los beneficios y riesgos antes de iniciar el tratamiento.

Los productos de hidroxocobalamina que están indicados en el tratamiento de intoxicación por cianuro conocida o sospechada están excluidos de estas precauciones, considerando que se trata de una emergencia médica en la que el beneficio del tratamiento que podría salvar vidas superaría el riesgo de una reacción alérgica.

Recomendaciones a los profesionales de la salud

- ✚ Las reacciones de sensibilidad al cobalto suelen presentarse con síntomas cutáneos de dermatitis alérgica de contacto crónica o subaguda. Con poca frecuencia, la alergia al cobalto puede desencadenar una reacción similar al eritema multiforme. La aparición de los síntomas puede ser inmediata o retrasarse hasta 72 horas después de la administración.
- ✚ Se estima que la alergia al cobalto afecta del 1 al 3% de la población general.
- ✚ Si se producen reacciones de tipo sensibilidad al cobalto, evaluar los beneficios y riesgos individuales de continuar el tratamiento y, si es necesario continuar, asesorar a los pacientes sobre el manejo adecuado de los síntomas.

Recomendaciones a los pacientes

- ✚ Como la vitamina B12 contiene cobalto, se recomienda a los pacientes con alergia conocida al cobalto que hablen con un médico o profesional de la salud si se les receta vitamina B12.
- ✚ Los pacientes con alergia conocida al cobalto deben estar atentos a los síntomas de reacciones de tipo sensibilidad al cobalto después de la administración de productos con vitamina B12 para la deficiencia de vitamina B12.
- ✚ Hable con un médico o profesional de la salud si le administran o está tomando vitamina B12 y desarrolla reacciones alérgicas en la piel, como sarpullido o urticaria.
- ✚ Busque atención médica urgente si experimenta síntomas de una reacción alérgica grave (con síntomas como sarpullido extenso o con ampollas, sibilancias, dificultad para respirar, sensación de desmayo).

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente existe una gama de productos registrados que contienen dentro de su formulación a la **cianocobalamina** solo o combinada con otros principios activos.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospecha de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas a la **cianocobalamina**; sin embargo, cuenta con tres (3) reportes de RAM asociados a multivitaminas y minerales que contienen dentro de la formulación a la cianocobalamina.

Mantendremos un seguimiento a este anuncio de seguridad, y cuando exista más información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de **Cianocobalamina (B12)**, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>. Las mismas son las siguientes:

084-23/CNFV/DFV/DNFD

26 de diciembre de 2023.

Página 3/3

- Nota 020-22/CNFV/DNFD del 10 de agosto de 2022, titulada “Metformina- Riesgo de disminución de vitamina B12 o deficiencia de Vitamina B12”.
- Nota 0004/CNFV/DNFD del 12 de enero del 2018, titulada “Suspensión de comercialización del producto Inzitan® (Dexametasona, Tiamina, Cianocobalamina, Lidocaína)”.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<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 de informativa.

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 Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitario, Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/vitamin-b12-hydroxocobalamin-cyanocobalamin-advise-patients-with-known-cobalt-allergy-to-be-vigilant-for-sensitivity-reactions> > [Consultado: 22/12/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/12/2023].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/12/2023.]

SL-----Última Línea-----