

019/CNFV/DFV/DNFD
12 de febrero de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DE SEGURIDAD DE AZATIOPRINA POR EL RIESGO DE DESARROLLAR LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

Health Canada, informa que se llevó a cabo una revisión de seguridad para evaluar la información disponible sobre el riesgo potencial de desarrollar una infección cerebral seria llamada Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) con azatioprina. Esta revisión se realizó debido a que varios casos de LMP se habían reportados en todo el mundo en los pacientes que habían recibido azatioprina.

La azatioprina es un inmunosupresor, reduce las defensas del cuerpo mediante la reducción de la fortaleza del sistema inmunológico. El fármaco está indicado para personas con trasplantes de riñón y con artritis reumatoide.

La Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) es una infección rara y grave del cerebro causada por el virus de John Cunningham (JC). La LMP se desarrolla con mayor frecuencia en las personas cuyos mecanismos de defensa del cuerpo son muy bajos; el virus no causa LMP en individuos sanos. Algunas personas con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), ciertos tipos de cáncer, tuberculosis o trasplante de órganos pueden estar en mayor riesgo de tener LMP. También puede desarrollarse cuando las personas están tomando ciertos medicamentos, como otros inmunosupresores. Si la LMP es grave, puede causar la muerte.

Las personas con LMP pueden tener parálisis en un lado del cuerpo, marcha inestable, comportamiento anormal, convulsiones y coma. El diagnóstico de la LMP se basa en las pruebas radiológicas como la resonancia magnética y las pruebas de laboratorio que detectan el virus en el cerebro y el líquido cefalorraquídeo. Sin embargo, la mejor prueba para diagnosticar LMP es una biopsia cerebral. No existe un medicamento específico para tratar la LMP. El objetivo principal del tratamiento es apoyar los mecanismos de defensa del cuerpo.

Informe y datos científicos Internacionales

Al momento de esta revisión, 56 casos de LMP asociados con azatioprina se habían identificado en todo el mundo. De estos casos, 24 tenían información suficiente para ser revisadas por Health Canada. Se encontró que la azatioprina era una posible causa para el desarrollo de LMP en los 24 casos. Sin embargo, es difícil determinar en qué medida la azatioprina contribuye al desarrollo de LMP porque azatioprina generalmente se administra en combinación con otros fármacos que pueden causar LMP. Además, la enfermedad a tratar con azatioprina también puede causar LMP.

No había ninguna evidencia que sugiriera que las dosis de azatioprina tuviera efecto sobre el desarrollo de LMP. Sin embargo, las personas pueden mejorar cuando las dosis de azatioprina se disminuyen o interrumpen.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un (1) producto que contiene como principio activo azatioprina que corresponde al producto comercial Imuran® 50mg Tabletas Recubiertas.

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de leucoencefalopatía multifocal progresiva asociadas al principio activo azatioprina.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios suspender la terapia inmunosupresora al primer signo o síntoma sugestivo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva, instituyendo una evaluación adecuada para establecer un diagnóstico.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Health Canada < http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/imuran_azathioprine-eng.php >
2. Monografía del expediente de registro sanitario del producto Imuran.

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----