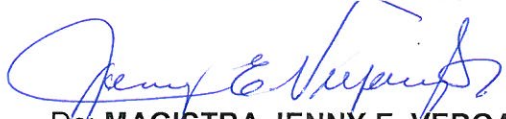


1408/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 28 de octubre de 2014

Para: **Profesionales sanitarios**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BASILIXIMAB NO HA DEMOSTRADO SU EFICACIA, NI SEGURIDAD PARA EL TRASPLANTE DE CORAZÓN

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Basiliximab (Simulect®) es un anticuerpo monoclonal quimérico murino/humano que actúa contra la cadena- α del receptor de interleucina-2, indicado sólo para la profilaxis del rechazo agudo de órganos para el trasplante alogénico renal en pacientes que reciben el trasplante de órganos por primera vez¹.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), publicó a través de su boletín "Drug Safety Update" del mes de octubre de 2014, que la Agencia Europea de Medicamentos realizó una revisión del perfil de seguridad y eficacia de basiliximab en el trasplante de corazón (**uso fuera de indicación**). El motivo de esta revisión obedece a que en Suecia se reportaron tres muertes inexplicables en pacientes que recibieron basiliximab para el trasplante de corazón. Los tres pacientes tenían signos y síntomas de eventos tromboembólicos y potenciales trastornos cardíacos^{2,3}.

Esta revisión encontró que los estudios aleatorizados de basiliximab en el trasplante de corazón tenían un poder estadístico no adecuado. Los estudios clínicos que se habían realizado con basiliximab para el trasplante de corazón no demostraron que basiliximab fuera efectivo. Además, se observaron graves efectos secundarios a nivel cardíaco, tales como: arresto cardíaco (2.2%), aleteo auricular (1.9%) y palpitaciones (1.4%), los cuales fueron más frecuentes con basiliximab que con otros agentes de inducción^{2,3}.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un medicamento cuyo principio activo es basiliximab (Tabla N°1). Sin embargo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas o fallas terapéuticas asociadas al uso de basiliximab (Simulect®) en el trasplante de corazón (uso fuera de indicación).

Tabla N°1. Medicamento registrado en Panamá cuyo principio activo es basiliximab

| <i>Nombre comercial</i> | <i>Registro Sanitario</i> | <i>Fabricante</i> |
|---|----------------------------|------------------------------|
| Simulect® 20 mg/vial polvo y diluyente para solución inyectable IV (infusión) | 48937 (Exp. 25/06/2019) | Novartis Pharma AG, de Suiza |

Fuente: Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 28/10/2014.

Acciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar al Laboratorio Novartis, la modificación de la monografía e inserto del producto Simulect® para la inclusión de la nueva advertencia referente a la falta de seguridad y eficacia de basiliximab en el trasplante de corazón.

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- ❖ *Basiliximab (Simulect®) sólo está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órgano en trasplantes renales de novo en adultos y niños. Simulect® se ha de utilizar concurrentemente con ciclosporina para microemulsión e inmunodepresión basada en corticoesteroides, o con triterapia a base de ciclosporina para microemulsión, corticoesteroides y azatioprina o micofenolato de mofetilo⁴.*
- ❖ *No se recomienda utilizar basiliximab para el trasplante de corazón, ya que a la fecha no se ha demostrado su eficacia y seguridad para este uso.*
- ❖ *Reportar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.*

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

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. [http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR - Product Information/human/000207/WC500053543.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000207/WC500053543.pdf)
2. <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON462304>
3. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con464230.pdf>
4. Monografía del Producto Simulect 20 mg/vial polvo y diluyente para solución inyectable IV (infusión). Laboratorio Novartis Pharma AG de Suiza. Registro Sanitario: 48937.

-----última línea-----MD