

073-23/CNFV/DFV/DNFD
13 de noviembre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DIMETILFUMARATO: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DEL SÍNDROME DE FANCONI

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

Dimetilfumarato es usado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente. El dimetilfumarato ayuda a reducir el número de brotes (recaídas) y a retrasar los problemas físicos debidos a la esclerosis múltiple.

Síndrome de Fanconi es un trastorno grave que afecta la forma en que los riñones reabsorben ciertas sustancias esenciales.

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, comunica la revisión del riesgo potencial del síndrome de Fanconi con el uso de dimetilfumarato. Esta revisión de seguridad fue provocada por una actualización del etiquetado de los productos que contienen dimetilfumarato por parte de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Se ha informado sobre el síndrome de Fanconi en Europa por un producto que contiene dimetilfumarato en combinación con otros ésteres de ácido fumárico (una mezcla que contiene sustancias químicas junto con dimetilfumarato), utilizado para tratar la psoriasis.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad

Health Canada revisó la información disponible a partir de búsquedas en la base de datos Canada Vigilance, base de datos internacionales y literatura científica.

En el momento de la revisión, Health Canada no había recibido ningún informe canadiense o internacional sobre el síndrome de Fanconi relacionado con el uso de dimetilfumarato. Por lo tanto, Health Canada solicitó una búsqueda en las bases de datos internacionales del fabricante.

Una revisión de las bases de datos internacionales del fabricante no identificó ningún caso de síndrome de Fanconi relacionado con el uso de dimetilfumarato para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

La revisión de la literatura científica realizada por Health Canada no identificó ningún caso de síndrome de Fanconi asociado con el dimetilfumarato de un solo principio activo para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Página 2
Nota 073-23/CNFV/DFV/DNFD
13 de noviembre de 2023

Conclusiones y acciones

La revisión de la información disponible realizada por Health Canada no encontró evidencia suficiente para respaldar un vínculo entre el riesgo de síndrome de Fanconi y el uso de dimetilfumarato para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad relacionada con el dimetilfumarato.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ningún producto comercial que contenga como principio activo al dimetilfumarato.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionadas con el uso de dimetilfumarato, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar las mismas:

- ✚ Nota 002-21/CNFV/DFV/DNFD del 08 de febrero de 2021. Titulada: “Dimetilfumarato: Recomendaciones actualizadas a la luz de los casos de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) en el contexto de la Linfopenia Leve”.
- ✚ Nota 142/CNFV/DFV/DNFD del 25 de octubre de 2017. Titulada: “Evaluación del Riesgo Potencial de Daño Renal con Tecfidera”.
- ✚ Nota 118/CNFV/DFV/DNFD del 08 de octubre de 2015. Titulada: “Información para los Profesionales de la Salud sobre: Riesgo de Reacciones Alérgicas Graves, incluyendo en la piel y Anafilaxia asociados al Dimetilfumarato”.
- ✚ Nota 004/CNFV/DFV/DNFD del 12 de enero de 2015. Titulada: “FDA Advierte de un caso de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva asociada a Tecfidera”.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

- Agencia Reguladora de Medicamentos de Canadá, (Health Canada), [en línea] <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1697629380576> [Consultada: 13/11/2023]
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/11/2023]

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

ED/mfd -----última línea-----