



025/CNFV/DFV/DNFD
11 de marzo de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE SEGURIDAD – INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO IDENTIFICADO DE LA REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN PACIENTES TRATADOS CON DARZALEX® (DARATUMUMAB)

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Darzalex® (daratumumab) es utilizado solo o en combinación con otros medicamentos en pacientes adultos con mieloma múltiple.

Ethnor del Istmo, S.A. (Janssen), como el Titular de la Autorización de Comercialización (MAH, por sus siglas en inglés) de Darzalex®, procede a informar acerca de una nueva reacción adversa al medicamento-RAM/riesgo importante identificado de reactivación de la Hepatitis B (VHB) asociada con el uso de Darzalex® (daratumumab).

Resumen

Se ha informado la reactivación del virus de la Hepatitis B (VHB), en algunos casos fatal, en pacientes tratados con Darzalex® (daratumumab).

Antecedentes

Una reciente revisión acumulativa de datos de ensayos clínicos y casos posteriores a la comercialización ha identificado informes de reactivación de VHB en pacientes tratados con Darzalex® (daratumumab). Al 15 de noviembre de 2018, aproximadamente 4407 pacientes recibieron Darzalex® (daratumumab) en el marco de ensayos clínicos, y se estima que la exposición post-comercialización en todo el mundo ha sido de 34,316 personas – año. La frecuencia general de reactivación del VHB en los ensayos clínicos de Darzalex® (daratumumab), incluidos los informes graves y no graves, es poco frecuente (0,2%). La mayoría de los casos de ensayos clínicos se consideraron no graves, aunque se han notificado casos fatales de reactivación del VHB en ensayos clínicos y en el entorno posterior a la comercialización. Darzalex® (daratumumab) ha continuado una vez que se ha controlado la reactivación del VHB con medicamentos antivirales.

El rol de la terapia con Darzalex® (daratumumab) en los casos reportados de reactivación del VHB se confunde por la condición médica subyacente, dado que, los pacientes con mieloma múltiple están inmunosuprimidos. En varios casos, los pacientes también estaban recibiendo medicamentos concomitantes asociados con la reactivación viral. Sin embargo, como no se puede descartar la relación, la Información de prescripción y el Folleto de información para el paciente de Darzalex® (daratumumab) se actualizarán para reflejar la nueva información de seguridad.

Recomendaciones

- La detección del VHB se debe realizar en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento con Darzalex® (daratumumab).

- Para los pacientes con evidencia de serología positiva para el VHB, vigile los signos clínicos y de laboratorio de reactivación del VHB durante, y por lo menos seis meses después de finalizar el tratamiento con Darzalex® (daratumumab). Manejar a los pacientes de acuerdo a las guías clínicas.
- En pacientes que desarrollan reactivación del VHB mientras usan Darzalex® (daratumumab), suspenda el tratamiento con Darzalex® (daratumumab) y cualquier esteroide concomitante, quimioterapia e instituya el tratamiento adecuado. La reanudación del tratamiento con Darzalex® (daratumumab) en pacientes cuya reactivación del VHB está adecuadamente controlada debe discutirse con los médicos con experiencia en el manejo del VHB.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el producto comercial Darzalex® (daratumumab)

Producto	No. de Registro Sanitario
Darzalex 20 mg/mL (100mg/5mL) Concentrado para Solución para Infusión I.V.	98627
Darzalex 20 mg/mL (400 mg/20mL y 100mg/5mL) Concentrado para Solución para Infusión I.V.	98628

En la actualidad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas donde se reporte la reactivación del virus de Hepatitis B (VHB) en pacientes tratados con Darzalex® (daratumumab).

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar al laboratorio fabricante la inclusión de esta información de seguridad en la monografía e inserto de los productos que contienen Daratumumab.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda a los profesionales de la salud, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Fuente:

- Nota RA-PH-1003 fechada 14 de febrero de 2019 enviada por Ethnor del Istmo, S.A. (Janssen), a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 11/03/2019]
- Base de Datos de Notificaciones de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada 11/03/2019]

MFD ----- última línea -----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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