



142/CNFV/DFV/DNFD
25 de octubre de 2017

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
EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE DAÑO RENAL CON TECFIDERA®**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Tefidera, Dimetil fumarato, está indicado para tratar una forma de esclerosis múltiple en la cual los síntomas se intensifican y luego disminuyen sobre un cierto periodo de tiempo (esclerosis múltiple remitente recurrente). Tecfidera ayuda a reducir el número de recurrencias que ocurren y a enlentecer la acumulación de problemas físicos debido a la esclerosis múltiple.

Health Canada revisó el riesgo de daño renal con Tecfidera después del hallazgo de casos internacionales de este riesgo en pacientes tratados con Tecfidera. Estos casos fueron encontrados durante la revisión de rutina de la información recibida del fabricante.

La revisión de la información hecha por Health Canada concluyó que hay poca evidencia en este momento que sugiera que el daño renal fuera causado por el uso de Tecfidera. Los hallazgos de esta revisión están reflejados en la información del producto. Health Canada continuará vigilando la seguridad de Tecfidera.

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) revisó el riesgo de daño renal con Tecfidera en Canadá después del hallazgo de casos internacionales similares de este riesgo en pacientes tratados con Tecfidera. Estos casos fueron encontrados durante la revisión de rutina de la información recibida del fabricante. En Canadá, la información del producto de Tecfidera tiene detalles sobre el posible riesgo de efectos en el riñón que fueron vistos en estudios en animales, adicional a los cambios en los resultados de análisis de orina vistos en estudios en humanos. Basados en esto, la vigilancia de la función renal es recomendada en la información del producto como precaución. Las causas potenciales del daño renal pueden incluir el no tener suficientes fluidos corporales (deshidratación) resultante de náuseas y vómitos, los cuales fueron comunes en los estudios en humanos con Tecfidera.

La esclerosis múltiple es una enfermedad que deteriora el cuerpo, en la cual el sistema inmune ataca la capa protectora de los nervios (mielina) para interrumpir la comunicación entre el cerebro y el cordón espinal con el resto del cuerpo.

Al momento de la revisión, Health Canadá había recibido un total de cinco reportes de casos canadienses de casos potenciales serios de daño renal por cualquier causa (tales como deshidratación o daño en el mismo riñón) con el uso de Tecfidera. Tres reportes no tenían suficiente información para confirmar el daño renal. Los dos reportes restantes, con una fatalidad reportada, fueron evaluados. Mientras que se encontró una posible relación entre el uso de Tecfidera y el daño renal en estos dos reportes, otros factores de riesgo pueden haber explicado la condición, incluyendo otros medicamentos usados al mismo tiempo y deshidratación.

La revisión de seguridad de 41 reportes internacionales de casos serios de daño renal con el uso de Tecfidera, se enfocaron en aquellos que sugieren daño al mismo riñón, o aquellos sin otros

medicamentos o condiciones que pudieran causar el daño renal. De esos, 40 de los 41 reportes internacionales identificados fueron excluidos de la revisión. El reporte restante describió el daño renal confirmado por biopsia. Mientras que se encontró una posible relación entre el uso de Tecfidera y el daño renal, otro medicamento que estaba siendo usada al mismo tiempo pudo haber explicado la situación. Una búsqueda en la literatura científica no encontró casos que describan daño renal en pacientes tratados con Tecfidera.

Conclusiones

La revisión realizada por Health Canada concluyó que hay limitada evidencia en este momento que sugiera el daño renal con Tecfidera. Los hallazgos de esta revisión están ya reflejados en la información del producto. Health Canada ha solicitado al fabricante proveer información de seguridad adicional sobre este riesgo tan pronto como ésta esté disponible.

Health Canada le solicita a los consumidores y profesionales de la salud a reportar cualquier evento adverso relacionado con el uso de Tecfidera.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran en trámite de registro dos (2) productos con el principio activo Dimetil Fumarato. Los mismos son detallados a continuación:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	LABORATORIO
Tecfidera 120mg Cápsulas Duras con Microtabletas	En trámite	Vifor Pharma Vifor SA Suiza, para Biogen Idec Reino Unido
Tecfidera 240mg Cápsulas Duras con Microtabletas	En trámite	Vifor Pharma Vifor SA Suiza, para Biogen Idec Reino Unido

Fuente: Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 25/10/2017]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha no se han reportado notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo Dimetil Fumarato.

En el año 2015, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad:

- **Nota 118/CNFV/DFV/DNFD del 8 de octubre de 2015. Titulada: Riesgo de reacciones alérgicas graves incluyendo en la piel y anafilaxia asociadas al dimetil fumarato.**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud, mantener en vigilancia a los pacientes que estén utilizando Tecfidera por el riesgo de daño renal y se les recuerda el tener presente los factores de riesgo.
- Antes de iniciar tratamiento con Tecfidera, los pacientes deben realizarse un examen orina y deberán estar atentos a cualquier cambios en los parámetros renales.
- A los pacientes cualquier consulta sobre estos productos preguntar a su médico.

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>

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.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

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

Fuente:

- Health Canada/Drug and Health Products / MedEffect Canada/ Safety Reviews: Summary Safety Review –Tecfidera – Assessing the Potential Risk of Kidney Injury. June 15, 2017
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 25/10/2017]
- 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 25/10/2017]

AC

-----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