



067/CNFV/DFV/DNFD
22 de agosto de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Mistral de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BLINCYTO (BLINATUMOMAB) – TOXICIDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

EL DEPARTAMENTO 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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, ha publicado una nota de seguridad en donde se comunica el riesgo de reacciones adversas graves y mortales, incluido el "síndrome de gasping o jadeo", particularmente en recién nacidos y lactantes tratados con BLINCYTO (blinatumomab) que contiene alcohol bencílico como conservante.

BLINCYTO ha sido autorizado recientemente con una opción adicional de preparar una bolsa de infusión de 7 días, utilizando cloruro de sodio bacteriostático al 0.9% que contiene alcohol bencílico al 0.9% como conservante. El alcohol bencílico tiene el potencial de causar reacciones adversas graves y fatales cuando se administra por vía intravenosa a recién nacidos y bebés. Por lo tanto, no se recomienda utilizar cloruro sódico al 0.9% que contenga alcohol bencílico al 0.9% en la preparación de BLINCYTO destinado a ser administrado a neonatos, bebés o pacientes que pesen menos de 22 kg.

BLINCYTO está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA) precursora de células B recidivante o refractaria. BLINCYTO ha recibido autorización de comercialización con condiciones para el tratamiento de pacientes pediátricos con LLA con precursor de células B en recaída o refractario al cromosoma Filadelfia negativo, a la espera de los resultados de estudios para verificar su beneficio clínico.

BLINCYTO ha sido autorizado recientemente para la opción de preparar una bolsa de infusión de 7 días usando una solución de cloruro de sodio al 0.9% bacteriostático que contiene un 0.9% de alcohol bencílico como conservante. El conservante alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves y mortales, incluido el "síndrome gasping o de jadeo" en pacientes pediátricos, particularmente en recién nacidos prematuros y lactantes. El "síndrome de jadeo" (caracterizado por respiración entrecortada, depresión del sistema nervioso central, acidosis metabólica y altos niveles de alcohol bencílico y sus metabolitos que se encuentran en la sangre y la orina) se ha asociado con dosis de 99 mg / kg / día de alcohol bencílico más en neonatos y bebés con bajo peso al nacer. Los síntomas adicionales pueden incluir deterioro neurológico gradual, convulsiones, hemorragia intracraneal, anomalías hematológicas, rotura de la piel, insuficiencia hepática y renal, hipotensión, bradicardia y colapso cardiovascular. Los bebés prematuros y de bajo peso al nacer pueden ser más propensos a desarrollar estas reacciones adversas porque pueden ser menos capaces de metabolizar el alcohol bencílico. Se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la cual puede ocurrir toxicidad.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud.

- Para el uso en neonatos, bebés y pacientes que pesen menos de 22 kg, solo utilizar la preparación de la solución BLINCYTO para perfusión (durante 24, 48, 72 o 96 horas) con solución salina libre de conservantes. La opción autorizada de preparar bolsas de 7 días de solución BLINCYTO para perfusión que contiene alcohol bencílico no se recomienda su uso en neonatos, bebés o pacientes que pesen menos de 22 kg.
- Tener en cuenta la carga metabólica diaria combinada de alcohol bencílico de todas las fuentes de medicamentos que contienen alcohol bencílico cuando se prescribe BLINCYTO con conservante de alcohol bencílico a los pacientes. Se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la cual puede ocurrir toxicidad.

Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se tiene registrados productos farmacéuticos que contengan dentro de su formulación el principio activo *blinatumomab*; a lo que el Centro Nacional de Farmacovigilancia alerta este riesgo ante la posibilidad de que prescriptores utilicen alternativas terapéuticas de productos farmacéuticos no registrados en Panamá.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota de seguridad relacionado al uso de productos farmacéuticos con alcohol bencílico en pacientes pediátricos.

- Nota Informativa No. 0677/CNFV/DNFD; Información de Seguridad sobre el Uso de Productos Parenterales y Orales que contengan como excipiente alcohol bencílico en niños menores de 3 años (2013).

Se les recuerda a los profesionales de la salud Reportar sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 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 de la salud y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] < <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67016a-eng.php> > [consulta 21/08/2018].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consulta: 22/08/2018].
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consulta: 22/08/2018].

-----última línea-----FN