

071/CNFV/DFV/DNFD
30 de septiembre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS LISADOS BACTERIANOS UTILIZADOS EN LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES RESPIRATORIAS EXCEPTUANDO LA NEUMONÍA

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:

Los **medicamentos de lisado bacteriano** están hechos de células bacterianas que se descomponen y están destinadas a estimular el sistema inmunitario para reconocer y combatir infecciones. Estos medicamentos se toman por vía oral (como cápsulas, tabletas, gránulos / polvo para preparar una mezcla o gotas orales), se disuelven debajo de la lengua (como tabletas), se inhalan por la nariz (como líquido) o se inyectan en un músculo o debajo de la piel.

Se venden bajo varias marcas como Broncho Munal, Broncho Vaxom, Buccalin, Immubron, Immucytal, Ismigen, Lantigen B, Luivac, Ommunal, Paspas, Pir-05, Polyvaccinum, Provax, Respivax y Ribomunyl.

EMA (Agencia Europea de Medicamentos)

El 27 de junio de 2019, EMA recomendó que los medicamentos de lisados bacterianos autorizados para afecciones respiratorias solo se usarán para la prevención de infecciones respiratorias recurrentes, con la excepción de la neumonía. Esto siguió a una revisión que concluyó que no hay datos sólidos que demuestren que estos medicamentos son efectivos para tratar las infecciones respiratorias existentes o para la prevención de la neumonía, por lo tanto, no deben usarse para estos fines.

En la revisión, el comité de medicamentos para humanos (CHMP) de la EMA consideró los resultados de los estudios clínicos, los datos sobre los efectos secundarios informados con estos medicamentos y el asesoramiento de un grupo de expertos en enfermedades infecciosas.

Aunque los datos son limitados, la revisión encontró evidencia de la efectividad de estos medicamentos en la prevención de infecciones recurrentes del tracto respiratorio y el perfil de seguridad está en línea con lo que se espera para este tipo de producto. Por lo tanto, el CHMP recomendó que el uso de los medicamentos para la prevención pueda continuar, pero las compañías deben proporcionar más datos sobre seguridad y efectividad de nuevos estudios clínicos para 2026.

Información para Pacientes

- Los medicamentos de lisados bacterianos no deben usarse para tratar infecciones existentes de las vías respiratorias o para prevenir la neumonía (una infección pulmonar) porque no hay suficientes datos para demostrar que funcionan para estos usos.

- Los medicamentos de lisado bacteriano pueden continuar utilizándose para evitar que las infecciones de las vías respiratorias (excepto la neumonía) vuelvan a aparecer en pacientes que contraen infecciones regularmente.
- Si tiene una infección y está tomando un medicamento de lisado bacteriano para tratarla, o si está tomando uno de estos medicamentos para prevenir la neumonía, comuníquese con su médico o farmacéutico para obtener consejos sobre alternativas.
- Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su medicamento, hable con su médico o farmacéutico.

Información para los Profesionales de la Salud

- Las indicaciones de los medicamentos de lisado bacteriano se han limitado a la profilaxis de infecciones recurrentes del tracto respiratorio, con la excepción de la neumonía. Los medicamentos lisados bacterianos no deben prescribirse para el tratamiento de infecciones respiratorias existentes o para la profilaxis de la neumonía debido a la falta de datos de eficacia.
- La información de prescripción de los medicamentos se actualiza con la nueva indicación y una advertencia contra el uso para la prevención de la neumonía.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrados medicamentos de lisados de bacterianos.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha no se han recibido reportes de sospecha de reacciones adversas de medicamentos de lisados bacteriano.

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.

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:

- Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Europa [en línea] <<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/bacterial-lysates-containing-medicinal-products-indicated-respiratory-conditions>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 30/09/2019]
- 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 30/09/2019]

MFD -----última línea-----