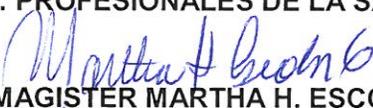


0975/CNFV/DFV/DNFD
12 de agosto de 2014

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTER MARTHA H. ESCOBAR G.**
Directora Nacional de Farmacovigilancia - Encargada

NOTA INFORMATIVA

**OFATUMUMAB: RECORDANDO EL RIESGO DE REACCIONES GRAVES Y FATALES CON LA INFUSIÓN
- DAR SIEMPRE LA PREMEDICACIÓN Y MONITOREAR CUIDADOSAMENTE A LOS PACIENTES**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

A través del Boletín Drug Safety Update la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Dispositivos Médicos (conocida por sus siglas en inglés MHRA) del Reino Unido comunicó que han ocurrido reacciones graves y mortales durante la infusión con Ofatumumab y otros anticuerpos monoclonales anti-CD20. Recuerdan dar siempre la premedicación antes de cada infusión con Ofatumumab. Si se produce una reacción grave, se debe interrumpir la infusión de Ofatumumab y tratar la reacción. Los pacientes con antecedentes de la función pulmonar disminuida se encuentran en alto riesgo de complicaciones pulmonares hasta reacciones graves.

Ofatumumab está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica refractaria a fludarabina y alemtuzumab.

Las reacciones a la infusión se han producido con Ofatumumab intravenoso. Este Boletín Drug Safety Update indica también que se ha producido una reacción fatal a la infusión durante la administración de la primera dosis de Ofatumumab a un hombre de 71 años de edad. Reacciones a la infusión se han producido también con otros anticuerpos monoclonales anti-CD20 como el rituximab y obinutuzumab. Las recomendaciones específicas para reducir el riesgo de reacciones a la infusión para cada uno de estos productos, incluyen el uso de premedicación.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

1. El Ofatumumab sólo debe administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de la terapia del cáncer y donde las instalaciones para controlar y tratar las reacciones a la infusión están disponibles.
2. Siempre dar a los pacientes premedicación 30 minutos a 2 horas antes de cada infusión con Ofatumumab según el protocolo.
3. A pesar de la premedicación, todavía pueden producirse reacciones a la infusión.
4. Si se produce una reacción a la infusión, interrumpir la infusión con Ofatumumab inmediatamente y tratar los síntomas de la reacción.
5. Los pacientes con antecedentes de función pulmonar disminuida pueden estar en un alto riesgo de complicaciones pulmonares hasta reacciones graves. Supervise de cerca a estos pacientes durante la infusión con Ofatumumab.

Panamá: De acuerdo a la base de datos de registro sanitario existe 1 producto comercial registrado en nuestro país con el principio activo Ofatumumab. A la fecha al Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha llegado notificación de sospecha de reacción adversa con este principio activo.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración esta importante información de seguridad en el uso del principio activo, Ofatumumab, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes.

Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

Referencia:

1. MHRA. Drug Safety Update. Volume 8 Issue 1, August 2014: A2.

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

IC/CNFV-----**ÚLTIMA LÍNEA**-----