



0871/CNFV/DNFD  
Panamá, 21 de julio de 2014

Para: **Profesionales sanitarios y pacientes**

De: **MAGISTRA MARTHA ESCOBAR**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas, encargada



### NOTA INFORMATIVA

#### OMALIZUMAB (XOLAIR®): POTENCIAL RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS ARTERIALES

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LO SIGUIENTE:**

Omalizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que inhibe la inmunoglobulina E y que está autorizado para el tratamiento del asma alérgica persistente moderada a grave en pacientes de 6 años y más cuyos síntomas no pueden controlarse correctamente con corticoesteroides inhalados.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA) comunicó a los profesionales de la salud sobre la potencial asociación entre el uso de omalizumab y el incremento en el riesgo de trombosis arterial observado en el estudio EXCELS (Evaluación de la efectividad clínica y la seguridad a largo plazo en pacientes con asma moderada a grave, por sus siglas en inglés).

EXCELS es un estudio observacional no publicado de aproximadamente 5000 pacientes tratados con Xolair® y un grupo control de aproximadamente 2500 pacientes no tratados con Xolair®. El objetivo primario de este estudio era evaluar la efectividad clínica y el perfil de seguridad a largo plazo de Xolair® en pacientes seguidos por 5 años. En este estudio se observó un incremento desproporcional de eventos trombóticos arteriales en asociación con el uso de omalizumab, pero se encontró que este hallazgo no era estadísticamente significativo con un intervalo de confianza del 95%. Los eventos trombóticos arteriales incluyeron: derrame cerebral, ataque isquémico transitorio, infarto del miocardio, angina inestable y muerte cardiovascular (incluyendo muerte por causas desconocidas).

Actualmente en Panamá, sólo se encuentran registrado el producto Xolair 150 mg/vial Polvo para Solución Inyectable S. C. elaborado por Novartis Pharma AG. De Suiza.

#### Recomendaciones para los profesionales de la Salud:

- ❖ Mantener la vigilancia de la terapia de los pacientes en tratamiento con omalizumab ante posibles eventos trombóticos arteriales.
- ❖ Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

#### Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Consulte a su médico ante cualquier efecto indeseable que aparezca tras el uso de omalizumab.
- ❖ No suspenda el tratamiento con omalizumab sin consultar a su médico.
- ❖ Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)

#### Fuentes de información consultadas:

1. <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON108685>

*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.*

-----última línea-----MD

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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