

064-24/CNFV/IDFV/DNFD

Panamá, 13 de noviembre de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGR. URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**REACCIONES ANAFILÁCTICAS OCURRIDAS MESES O AÑOS DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ACETATO DE GLATIRAMERO**

**EL CENTRO NACIONAL 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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

El acetato de glatirameró está indicado para el tratamiento de las formas recurrentes de esclerosis múltiple.

El acetato de glatirameró puede causar reacciones alérgicas graves posteriores a su administración denominadas reacciones anafilácticas. Estas reacciones se han reportado con una frecuencia de aparición poco común ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) tras la administración de acetato de glatirameró.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), publicó en su sitio web que tras realizar una amplia revisión de todos los datos disponibles sobre las reacciones anafilácticas con acetato de glatirameró, la Unión Europea y Reino Unido, llegaron a la conclusión de que el acetato de glatirameró está asociado con el desarrollo de reacciones anafilácticas, las cuales pueden ocurrir poco después de su administración y hasta meses o años después del inicio del tratamiento. También se reportaron casos de reacciones anafilácticas con desenlace mortal.

La MHRA destacó la importancia de informar a los pacientes y/o cuidadores sobre los signos y síntomas de las reacciones anafilácticas y la necesidad de buscar atención médica urgente en caso de presentar una reacción anafiláctica.

La MHRA solicitó la actualización de las monografías e insertos de los productos que contienen acetato de glatirameró, con nueva información sobre el riesgo de reacciones anafilácticas, incluidas reacciones anafilácticas que ocurren meses o años después del inicio del tratamiento, así como las nuevas medidas a implementar.

**Situación en Panamá:**

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá se encuentran registrados 2 productos farmacéuticos que contienen acetato de glatirameró (cuadro N°1).

**Cuadro N°1: Medicamentos registrados en Panamá que contienen acetato de glatirámero**

Nombre del producto	Laboratorio fabricante	Registro Sanitario
Giamatr 40 mg/mL Solución Inyectable	M.R. Pharma S.A., de Argentina	200058
Brabio 20 mg/mL Solución Inyectable en Jeringa Prellenada/ Subcutánea	Synthon Chile Ltda., de Chile	101024

Fuente: Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 13 de noviembre de 2024.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a acetato de glatirameró.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población informamos lo siguiente:

**A los profesionales de la salud:**

- ❖ Pueden producirse reacciones anafilácticas poco después de la administración de acetato de glatiramero, incluso meses o años después del inicio del tratamiento. Se han reportado reacciones anafilácticas con desenlace mortal. Algunos signos y síntomas de las reacciones anafilácticas pueden solaparse con las reacciones posteriores a la inyección.
- ❖ Todos los pacientes que reciben tratamiento con acetato de glatiramero y sus cuidadores deben ser informados sobre los signos y síntomas específicos de las reacciones anafilácticas.
- ❖ Orientar a los pacientes y cuidadores sobre la necesidad de buscar atención médica de urgencia inmediatamente en caso de experimentar una reacción anafiláctica. Esto es particularmente importante dada la gravedad de las reacciones anafilácticas y la posibilidad de autoadministración en el entorno domiciliario.
- ❖ Si se produce una reacción anafiláctica, se debe interrumpir el tratamiento con acetato de glatiramero.

**A los pacientes**

- ❖ El acetato de glatiramero es un medicamento indicado para el tratamiento de las formas recurrentes de esclerosis múltiple.
- ❖ El acetato de glatiramero puede provocar reacciones alérgicas graves, algunas de las cuales pueden poner en peligro la vida (reacciones anafilácticas). Estas reacciones adversas
  - ❖ se han reportado con una frecuencia de aparición poco común ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ) tras la administración de acetato de glatiramero.
  - ❖ Estas reacciones adversas pueden producirse poco después de la administración de acetato de glatiramero, incluso meses o años después de iniciar el tratamiento e incluso si las administraciones anteriores no habían producido reacciones alérgicas.
  - ❖ Los signos y síntomas de las reacciones alérgicas pueden superponerse a las reacciones posteriores a la inyección. Su médico le informará sobre los signos de una reacción alérgica.
  - ❖ Si presenta cualquiera de las siguientes reacciones adversas repentinas, deje de utilizar acetato de glatiramero y llame inmediatamente a su médico o diríjase al cuarto de urgencia más cercano:
    - Erupciones cutáneas generalizadas
    - Inflamación en los párpados, cara, labios, boca, garganta o lengua.
    - Falta de aliento, dificultad para respirar o sibilancias (pitos al respirar)
    - Convulsiones
    - Problemas para tragar o hablar
    - Sincope (desvanecimiento), sensación de mareo o de desmayo
    - Colapso
- ❖ Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

**Industria Farmacéutica:**

- ❖ Solicitamos a los laboratorios fabricantes de productos que contenga acetato de glatiramero, la actualización de la monografía e inserto para la inclusión de esta importante información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y fallas terapéuticas, les recomendamos notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

Para finalizar, le solicitamos tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad de medicamentos y hágala extensiva a otros profesionales de la salud y pacientes.

**Fuentes de Información:**

1. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Reino Unido. En Línea. [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/672a3795094e4e60c466d17c/Glatiramer\\_acetate\\_-\\_Anaphylactic\\_reactions\\_may\\_occur\\_months\\_to\\_years\\_after\\_treatment\\_initiation\\_-\\_to\\_publish.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/672a3795094e4e60c466d17c/Glatiramer_acetate_-_Anaphylactic_reactions_may_occur_months_to_years_after_treatment_initiation_-_to_publish.pdf). Consultado: 13 de noviembre de 2024.
2. Electronic Medicines Compendium (EMC). En línea. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/183/smpc#about-medicine>. Consultado :13 de noviembre de 2024.
3. Electronic Medicines Compendium (EMC). En línea. <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pii.183.pdf>. Consultado :13 de noviembre de 2024.
4. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En línea. [https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/glatiramer-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001529-202311\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/glatiramer-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001529-202311_es.pdf). Consultado :13 de noviembre de 2024.
5. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultado :13 de noviembre de 2024.

*El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Regulatoras de Medicamentos de referencia en materia de Farmacovigilancia.*

-----Última línea-----

ED/MD  
X 5 8