

118/CNFV/DFV/DNFD

8 de octubre del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Eduardo Castro
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: RIESGO DE REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES, INCLUYENDO EN LA PIEL Y ANAFILAXIA ASOCIADOS AL DIMETILFUMARATO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

En Canadá, la monografía del producto dimetilfumarato se ha actualizado para informar a los prescriptores y pacientes de las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema y anafilaxia. Sin embargo, tras una revisión de seguridad, de la Agencia Reguladora de Medicamentos en Canada "Health Canada" ha concluido que la relación riesgo/beneficio de dimetilfumarato (Tecfidera®) sigue siendo favorable si se utiliza como se recomienda.

La información de prescripción canadiense también se ha actualizado para mencionar que la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas debe considerarse en pacientes que experimentan reacciones de rubor graves (por ejemplo, rubor, sofocos, calor, enrojecimiento, comezón y / o ardor). Estos síntomas pueden presentar similitudes con reacciones de hipersensibilidad.

Dimetilfumarato se utiliza para reducir el número de recaídas y retrasar el progreso de la discapacidad física en la esclerosis múltiple.

En el momento de esta revisión, Health Canada consideró las pruebas presentadas con ambos informes, los nacionales (nueve informes) e internacionales (cinco informes), incluyendo los proporcionados por el fabricante del producto, sobre hipersensibilidad asociado con dimetilfumarato.

En general, el número de reacciones de hipersensibilidad reportadas con dimetilfumarato ha aumentado. Este aumento puede ser debido a un mayor uso de dimetilfumarato.

Datos sobre Dimetilfumarato²

Dimetilfumarato está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente.

El mecanismo mediante el cual el dimetilfumarato ejerce sus efectos terapéuticos en la esclerosis múltiple no se conoce por completo. Los estudios preclínicos indican que las respuestas farmacodinámicas del dimetilfumarato parecen estar principalmente mediadas por la activación de la vía de transcripción del factor nuclear 2 (derivado de eritroide 2) (Nrf2).

En los ensayos clínicos un 34 % de los pacientes tratados con dimetilfumarato experimentó una reacción de rubefacción. En la mayoría de los pacientes esta reacción de rubefacción fue de leve a moderada. En ensayos clínicos 3 pacientes de un total de 2560

tratados con dimetilfumarato experimentaron síntomas de rubefacciones graves que fueron probablemente reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas. Estos acontecimientos no pusieron en peligro la vida de los pacientes pero sí requirieron hospitalización.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ningún producto que contenga como principio activo a la **dimetilfumarato**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **dimetilfumarato**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Europea de Medicamentos y Health Canada.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

Fuentes Bibliográficas:

1. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/Pharm_Newsletter4_2015.pdf
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea] <
http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002601/WC500162069.pdf
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa