



182/CNFV/DFV/DNFD  
22 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Tristán de Brea*

De: **MAGÍSTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### TERIFLUNOMIDA: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE LESIÓN RENAL SÚBITA O CÁLCULOS RENALES

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:

**Aubagio (teriflunomida) es un medicamento para tratar pacientes con esclerosis múltiple (EM). Aubagio ayuda a reducir el número de brotes (recaídas) y ralentiza el empeoramiento de los problemas físicos y otros síntomas asociados con la EM.**

Health Canada revisó el riesgo potencial de aparición repentina de lesión renal o formación de cálculos renales con el uso de teriflunomida debido a la información de seguridad recibida del fabricante. Los pacientes con EM, en general, pueden tener un mayor riesgo de experimentar problemas en sus riñones que las personas sanas.

#### Resultados de la revisión de seguridad

- En el momento de la revisión, Health Canada recibió, de la base de datos mundial del fabricante, 55 informes (todos eran internacionales) de sospecha de aparición repentina de lesión renal y 135 informes (8 de ellos eran canadienses) de cálculos renales sospechosos con uso de teriflunomida. No se encontraron informes adicionales en la base de datos de Vigilancia de Canadá de Health Canada.
- Tras la revisión de la información anterior, solo 2 informes de pacientes con aparición repentina de lesión renal se consideraron posiblemente relacionados con el uso de teriflunomida. La revisión de informes de cálculos renales no mostró un vínculo relacionado con el uso de teriflunomida. En estos informes, otros factores podrían haber desempeñado un papel, como la EM en sí misma o problemas con la vejiga. También había información limitada en los informes que describían la salud de los riñones del paciente antes de tomar la teriflunomida.
- En la literatura científica publicada, no hubo informes o estudios relacionados con la posible asociación del inicio repentino de la lesión renal o la formación de cálculos renales con el uso de teriflunomida.
- Hubo pruebas limitadas para sugerir que los pacientes con EM pueden estar en mayor riesgo de lesión renal o formar cálculos renales cuando toman teriflunomida.

#### Conclusiones y acciones

- La revisión de Health Canada de la información disponible no estableció un vínculo entre el uso de teriflunomida y el riesgo de aparición repentina de lesión renal o formación de cálculos renales.
- Health Canada anima a los pacientes y profesionales de la salud a informar cualquier efecto secundario relacionado con el uso de este / estos producto (s) de salud.

- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra teriflunomida, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas siempre y cuando se identifiquen nuevos riesgos para la salud.

#### Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un (1) producto con el principio activo Teriflunomida.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia a la fecha no se han reportado notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos que contienen como principio activo Teriflunomida.

En el año 2017, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido la siguiente nota de seguridad:

- **Nota 145/CNFV/DFV/DNFD del 26 de octubre de 2017. Titulada: Aubagio® (Teriflunomida): Evaluación de Riesgo de Inflamación del Colon (Colitis)**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda:

- A los Profesionales de la Salud, mantener en vigilancia a los pacientes que estén utilizando Teriflunomida y reportar cualquier efecto adverso presentado.
- A los pacientes cualquier consulta o inquietud sobre su tratamiento preguntar a su médico o farmacéutico.

#### 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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

Se exhorta a los profesionales de salud a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**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:

- Health Canada, Canadá [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/aubagio-assessing-potential-risk-sudden-kidney-injury-kidney-stones.html>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional DE Farmacia y Drogas [consultada 22/11/2017]
- 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 22/11/2017]

MFD

-----última línea-----  
"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ