

147/CNFV/DFV/DNFD

30 de diciembre del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **INFORMACIÓN SOBRE: HIPERTENSIÓN PULMONAR ASOCIADA A LA ADMINISTRACIÓN DE LEFLUNOMIDA.**

**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:**

La posible asociación de hipertensión pulmonar (HP) relacionada con el uso de leflunomida se identificó mediante casos de sospecha de reacción adversa recibidos por notificación espontánea. Posteriormente, se amplió la información analizando los posibles casos procedentes de la base de datos de seguridad del Titular de la Autorización de Comercialización, estudios clínicos y preclínicos, registros de pacientes de HP y la literatura científica.

Teniendo en cuenta la información procedente de estas fuentes, así como de la conocida asociación entre leflunomida y casos de enfermedad pulmonar intersticial, se ha considerado que existe suficientes evidencia que apoya una relación de causalidad entre la HP y el uso de leflunomida.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado una nueva actualización de la ficha técnica y prospecto para incluir los casos de hipertensión pulmonar asociados al uso de leflunomida.

#### **Datos de Leflunomida<sup>2,3</sup>**

La leflunomida es un inhibidor de la síntesis de pirimidina indicado para el tratamiento de adultos con artritis reumatoide. El A771726, el metabolito activo de la leflunomida, inhibe a la enzima dihidroorotato deshidrogenasa humana y ejerce una actividad antiproliferativa.

#### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados tres (3) productos que contienen como principio activo a la **Leflunomida**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cinco (5) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a al principio activo Leflunomida. Entre la reacción adversa más notificada esta exposición durante el embarazo.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido varias resoluciones que establecen ciertas medidas para usar la leflunomida, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en la sección de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en el link de Resoluciones” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Estas resoluciones son las siguientes:

- Resolución No. 081 del 19 de marzo del 2009, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre: los principios activos Talidomida, Isotretinoína, Micofenolato de mofetilo, Ácido Micofenólico y la Lenalidomida.
- Resolución No. 164 del 6 de abril del 2015, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas sobre: disposiciones de seguridad para los productos que contienen el principio activo Leflunomida.

Se les solicitara a los laboratorios fabricantes la inclusión de esta reacción adversa de **hipertensión pulmonar** a las monografías e insertos de los productos que contengan este principio activo.

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](mailto: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.

#### **Fuente Bibliográfica:**

1. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitario (AEMPS), España [en línea] < <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/septiembre/boletin-septiembre.htm>
2. Samperio, Orizaba Goodman & Gilman, Manual de farmacología y terapéutica. Primera edición. México. McGraw- Hill Interamericana, 2009.
3. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000235/WC500026289.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000235/WC500026289.pdf)
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 13/12/15.]

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 Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)