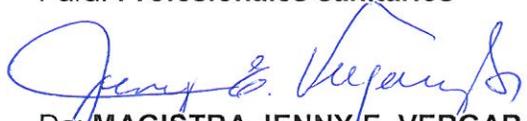


Para: **Profesionales sanitarios**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

AZATIOPRINA SE ASOCIA A REACTIVACIÓN DEL CITOMEGALOVIRUS

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Azatioprina es un inmunosupresor antimetabolito, utilizado sólo o en combinación con corticoides y/o con otros inmunosupresores.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA) advirtió acerca del riesgo de reactivación del citomegalovirus asociado al uso de azatioprina en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

El citomegalovirus es una infección viral común que normalmente permanece inactiva hasta que se reactiva cuando se ve comprometida la inmunidad mediada por linfocitos T. La viremia de citomegalovirus puede conducir al síndrome hemofagocítico secundario.

Se ha reportado en la literatura que la viremia por citomegalovirus resulta en una neumonitis grave y el síndrome hemofagocítico en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Se recomienda estar atentos y consultar la literatura especializada cuando se determinen los riesgos de reactivación del citomegalovirus y el deterioro de la enfermedad inflamatoria intestinal.

Desde 1992, se han reportado a la TGA, cuatro casos de reactivación del citomegalovirus y/o síndrome hemofagocítico asociado con azatioprina.

Situación en Panamá

Tal como se muestra en la tabla N°1, actualmente en Panamá se encuentra registrado un producto cuyo principio activo corresponde a azatioprina.

Tabla N°1. Producto registrado con azatioprina en Panamá

Nombre comercial	Principio activo	Registro Sanitario	Fabricante
Imuran 50 mg tabletas recubiertas	Azatioprina	74062 (Exp. 27/04/2015)	Excella GMBH de Alemania; Acond. por: Glaxosmithkline Brasil LTDA de Brasil.

Fuente: Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 14/01/2015.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una notificación de reacciones adversas asociadas a azatioprina, la cual describe: aplasia medular, dolor precordial opresivo y fiebre.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ Los médicos deberán discutir con sus pacientes la información actualmente disponible sobre los riesgos y los beneficios de este medicamento.
- ❖ Recordar que mediante la Resolución N° 621 de 23 de enero de 2014, se excluye la indicación de azatioprina para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal debido a su asociación con el linfoma hepatoesplénico de células T, por tanto, con esta medida se limitará el riesgo de aparición de casos de reactivación del citomegalovirus asociado con este antagonista de purinas en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

- ❖ Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Acciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Mediante la Resolución N° 621 de 23 de enero de 2014, se excluye la indicación de azatioprina para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal debido a su asociación con el linfoma hepatoesplénico de células T, por tanto, con esta medida se limitará el riesgo de aparición de casos de reactivación del citomegalovirus asociado con este antagonista de purinas en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota informativa y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. <https://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-5-number-3-june-2014#azathioprine>
2. <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2010-PI-06832-3>

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

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

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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