salud
Ministerio de Salud
Panamá

144/CNFV/DFV/DNFD

7 de diciembre del 2015.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

salud
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NAL. DE FARMACIA Y DROGAS
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

SÍNTOMAS PARECIDOS A ESQUIZOFRENIA Y EL USO DE ETANERCEPT (ENBREL®)

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 Autoridad Regulatoria de Canada, la Health Canada realizó una revisión de seguridad para evaluar los efectos nocivos (reacciones adversas) relacionados con síntomas similares a la esquizofrenia vinculados al uso de Enbrel®. La revisión de seguridad fue provocada por un caso publicado de una mujer mayor de 54 años tomando Enbrel® que desarrolló síntomas similares a la esquizofrenia. Los síntomas de la esquizofrenia incluyen desorganización del pensamiento y el habla, oír o ver cosas que no existen (alucinaciones), suspicacia y falsas creencias (delirios).

Indicación en Canadá

- Enbrel® es una proteína del sistema inmune (anticuerpos monoclonales), que funciona mediante el bloqueo de TNF-α química (factor de necrosis tumoral-alfa) que causa el dolor y la hinchazón (inflamación).

- Este medicamento trata la inflamación que resulta del propio sistema de defensa del cuerpo que ataca sus articulaciones y la piel (enfermedades autoinmunes). Ejemplos de enfermedades de las articulaciones y de la piel autoinmunes incluyen espondilitis anquilosante, artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil poliarticular, la artritis psoriásica y la psoriasis en placa.

- Enbrel® se administra a través de una inyección bajo la piel y está disponible sólo con receta.

- Enbrel® ha sido comercializada en Canadá desde el 14 de marzo de 2001.

Resultados de la revisión de seguridad

- En el momento de la revisión, 25 casos de trastornos de salud mental (trastornos psiquiátricos), incluyendo dos casos en los que los pacientes eran incapaces de reconocer la realidad o relacionarse con los demás (psicosis), se recibieron a través del Programa de Vigilancia de Panamá. No se informó caso de esquizofrenia. Cuando Health Canada estudió estos 25 casos, se demostró ninguna relación entre la esquizofrenia y el uso de Enbrel®.

- Una revisión de los datos internacionales de la base de datos de la Organización Mundial de la Salud, se recupera de la base de datos 209 casos de trastornos psiquiátricos, como ansiedad, depresión y psicosis. Sin embargo, la evaluación de Health Canada de los casos no indicó que la esquizofrenia se relacionó con el uso de Enbrel®.

- Confirmación y la evaluación de estos informes canadienses e internacionales de trastornos psiquiátricos fue limitado por muchos factores, porque la información en algunos informes era incompleta, los pacientes tenían otras enfermedades o antecedentes de trastornos psiquiátricos, o los pacientes estaban tomando otros medicamentos al mismo tiempo que Enbrel®.

- Los riesgos de la ansiedad y la depresión ya están incluidos en la información de prescripción Canadiense para Enbrel®.

Conclusiones y acciones por Health Canada

- La revisión de seguridad actual por Health Canadá no apoya una relación entre un trastorno similar a la esquizofrenia y el uso de Enbrel®.

- Los riesgos de la ansiedad y la depresión ya están incluidos en la información de prescripción Canadiense para Enbrel®.

- Health Canada continuará monitoreando la información de reacciones adversas que implica Enbrel®, como lo hace con todos los productos de salud en el mercado canadiense, para encontrar y estudiar los daños potenciales. Health Canada tomará la acción apropiada y oportuna, según el caso, siempre y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

Información Adicional

El análisis que se llevó a cabo para esta revisión de seguridad se tuvo en cuenta la información de los informes sobre reacciones adversas científicos y la literatura médica, canadienses e internacionales, así como lo que se conoce acerca del uso de este medicamento en Canadá e internacionalmente.

Situación en Panamá:

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

La indicación terapéutica aprobada en Panamá para Enbrel®, es para artritis reumatoidea en adultos, artritis psoriásica en adultos, pacientes pediátricos con artritis Juvenil Idiopática, Adultos con espondilitis alquilosante, adultos con psoriasis en placa y pacientes pediátricos con psoriasis en placa.

Resumen del perfil de seguridad: Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacciones en la zona de inyección (tales como dolor, hinchazón, picor, enrojecimiento y sangrado en el lugar de punción), infecciones (tales como infecciones del tracto respiratorio alto, bronquitis, infecciones vesicales e infecciones cutáneas), reacciones alérgicas, desarrollo de anticuerpos, picor y fiebre.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido setenta y cuatro (74) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al etanercept (Enbrel®). Entre las reacciones adversas más notificadas en Panamá están: diarrea, vómito, dolor de estómago, dolor en el sitio de administración y ardor en el sitio de administración. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Canadá.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios tomar en consideración las siguientes precauciones:

1) Antes de administrar la inyección, se debe esperar hasta que al jeringuilla prellenada de Enbrel, para un solo uso, alcance la temperatura ambiente (aproximadamente 15 a 30 minutos).

2) El capuchón de la aguja no debe retirarse mientras se espera a que la jeringuilla prellenada alcance la temperatura ambiente.

3) Si se produce cualquier reacción alérgica o anafiláctica grave, la terapia con Enbrel debe interrumpirse inmediatamente y comenzar una terapia apropiada.

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.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] < http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/enbrel-eng.php
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. Consultada: 08/10/15.
3. Monografía del principio activo Etanercept; que reposa en el expediente de Registro Sanitario del Producto Enbrel®.

SL ----------última línea----------

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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