

067/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 5 de junio de 2015

Para: **Profesionales sanitarios**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EPOETINA BETA (NEORECORMON®): NO SE EXCLUYE EL INCREMENTO EN EL RIESGO DE RETINOPATÍA EN INFANTES PRETÉRMINO

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:

La eritropoyetina es un factor de crecimiento que estimula de forma primaria la producción de glóbulos rojos. La epoetina beta es idéntica en su composición aminoácídica e hidrocarbonada a la eritropoyetina aislada de la orina de pacientes anémicos.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud de Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés), ha comunicado a través de su revista Drug Safety Update, el posible incremento en el riesgo de retinopatía con la administración de epoetina beta para tratar la anemia de prematuridad.

Evidencia de retinopatía causada por epoetina beta

Una revisión Europea ha considerado la evidencia actual para la retinopatía asociada a epoetina beta en el tratamiento de la anemia de prematuridad. Dos revisiones sistemáticas de Cochrane evaluaron la efectividad del tratamiento de la anemia con eritropoyetina en prematuros y/o infantes bajo peso. Uno de estos estudios se enfocó en el tratamiento iniciado en los primeros 7 días después del nacimiento. El otro estudio, evaluó el tratamiento iniciado de 8 a 28 días después del nacimiento. La revisión sistemática también consideró efectos adversos que incluyeron la retinopatía de prematuridad.

Tomando en conjunto las dos revisiones sistemáticas sugieren que epoetina beta puede incrementar el riesgo subyacente de retinopatía en bebés prematuros. Los bebés nacidos antes de las 31 semanas de gestación, en particular los que pesan menos de 1.25 kg tienen un riesgo subyacente de la retinopatía de la prematuridad.

La revisión europea de los datos disponibles concluyó que se requiere más información para llegar a una conclusión sólida acerca del riesgo de retinopatía de la prematuridad asociada a eritropoyetina. Sin embargo, los datos disponibles no pueden excluir un aumento en el riesgo subyacente de retinopatía en prematuros con el uso temprano de epoetina, razón por la cual Reino Unido ha incluido en el resumen de las características del producto el posible riesgo de retinopatía.

Recomendaciones:

Cuando utilice epoetina beta para prevenir la anemia de prematuridad:

- ❖ *Considere los beneficios y los riesgos, incluyendo el posible riesgo de retinopatía.*
- ❖ *Monitoree los bebés por características de retinopatía.*
- ❖ *Asesore a los padres o cuidadores que los ojos de sus bebés tienen que ser revisados cuidadosamente en busca de efectos adversos.*
- ❖ *Reporte las 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.*

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

Fuentes Bibliográficas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/epoetin-beta-neorecomon-increased-risk-of-retinopathy-in-preterm-infants-cannot-be-excluded>

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 Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa