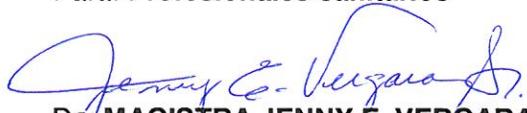


035/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 24 de marzo de 2015

Para: **Profesionales sanitarios**



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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

REVISIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE INMUNOGLOBULINAS Y EL RIESGO DE TROMBOSIS

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:

Las inmunoglobulinas son un grupo diverso de productos derivados de la sangre humana¹ utilizadas para tratar una variedad de condiciones clínicas tales como deficiencias inmunes hereditarias, Síndrome de Guillain-Barré y púrpura trombocitopénica idiopática².

El Ministerio de Salud de Canadá comunicó que ha iniciado la revisión del perfil de seguridad para evaluar la información de las monografías de todas las inmunoglobulinas y así reforzar las advertencias sobre el raro, pero grave riesgo de eventos trombóticos (formación de coágulos)².

La formación de coágulos puede algunas veces resultar en infarto y accidente cerebrovascular (derrame)². Si bien es cierto, la formación de coágulos sanguíneos es un riesgo conocido (advertencia en las monografías) con las inmunoglobulinas administradas por vía intravenosa. Sin embargo, un número creciente de casos sugiere que existe el riesgo con otras vías de administración (vía intramuscular o subcutánea)^{2,3}.

La trombosis ha sido reportada en pacientes con y sin factores de riesgo, y puede ocurrir independientemente de la dosis de inmunoglobulina o vía de administración (vía intravenosa, intramuscular o subcutánea)².

El Ministerio de Salud de Canadá ha trabajado conjuntamente con los laboratorios fabricantes de inmunoglobulinas para garantizar que todos los productos tengan de forma visible y consistente información y recomendaciones sobre advertencias para ayudar a incrementar el conocimiento y reducir la ocurrencia de coágulos sanguíneos².

Basado en toda la información revisada, se determinó que hay evidencia suficiente para actualizar la información de todos los productos que contienen inmunoglobulinas¹.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados ocho productos farmacéuticos que contienen inmunoglobulinas y siete en trámite (Cuadro N° 1).

Cuadro N°1. Inmunoglobulina registradas y en trámite de registro sanitario en Panamá

Nombre comercial	Registro Sanitario	Fabricante
Flebogamma al 5% Solución Inyectable IV	44911 Exp. 28/07/2016	Instituto Grifols, S. A. de España; Acond. Sec. Grifols México, S. A. de C.V. de México.
Kiovig 100 mg/mL Solución Inyectable para infusión IV	78282 Exp. 16/06/2016	Baxter, S. A. de Bélgica; Titular: Baxter AG, de Austria
Pentaglobin Solución IV	87223 28/05/2019	Biotest Pharma GMBH., de Alemania
Rhophylac 300 (300 mcg/2mL) solución inyectable I.M., I.V., jeringa precargada	76539 Exp. 23/12/2015	CSL Behring Ag., de Suiza
Timoglobulina 5 mg/mL polvo para concentrado para solución para infusión I.V.	75036 Exp. 23/08/2015	Genzyme Polyclonals S.A.S, de Francia; Acond. Prim.:Genzyme Ireland LTD, de Irlanda; Acond. Sec. Genzyme LTD de Inglaterra; titular: Genzyme Europe B.V. de Países Bajos
Suero Antiofídico Anticoral líquido solución inyectable I.M., I.V.	79714 Exp. 14/11/2016	Instituto Clodomiro Picado, de Costa Rica
Sandoglobulina 6 g/vial Polvo Liofilizado para Infusión IV + Disolvente	32526 Exp. 10/02/2020	CSL Behring AG, de Suiza
Inmunoglobulina Humana Anti-D 250 mcg/2 mL (RHO)/solución inyectable I.M.	51921 Exp. 21/05/2017	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados Adalberto Pessant, de Cuba; Titular: Farmacuba de Cuba
Octagam 5% Inmunoglobulina Humana Normal Solución para Infusión IV	Trámite	Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft M.B.H., de Austria

Privigen al 10% Solución para Perfusión	Trámite	CSL Behring AG., de Suiza
Intratec Solución Inyectable IV	Trámite	Biotest Pharma GMBH., de Alemania
Flebogamma al 5% DIF. Solución para perfusión IV	Trámite	Instituto Grifols, S. A. de España
Rhoclon 300 mcg polvo liofilizado para solución inyectable	Trámite	Bharat Serums and Vaccines Limited, de India
Hyper RHO S/D inmunoglobulina RhO (D) (humana) tratado con solvente/detergente solución inyectable I.M.	Trámite	Grifols Therapeutics, Inc., De Estados Unidos
Inmunoglobulina humana de la Hepatitis B solución Inyectable-I.M.	Trámite	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados Adalberto Pessant, de Cuba; Titular: Farmacuba de Cuba

Fuente: Base de datos del Departamento de Registro Sanitario y otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 24/03/2015.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a inmunoglobulinas. Sin embargo, ninguna de ellas describe eventos trombóticos.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ **Antes de iniciar un tratamiento con inmunoglobulinas, identifique posibles factores de riesgo para el desarrollo trombosis.**
- ❖ **Dígale a su paciente que le informe si durante o después de recibir el tratamiento con inmunoglobulinas, presenta algún signo o síntoma de trombosis (dolor e hinchazón en las piernas, dificultad respiratoria o dolor de pecho).**
- ❖ **Consulte en la página web del Ministerio de Salud, la nota de seguridad de medicamentos N° 768/CNFV/DNFD de 9 de julio de 2014, titulada "Información de seguridad de inmunoglobulinas".**
- ❖ **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.**

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ **Antes de iniciar un tratamiento con inmunoglobulinas, infórmele al profesional de la salud que lo atiende si tiene algún factor de riesgo para la formación de coágulos. Los factores de riesgo para la formación de coágulos, incluyen: obesidad, edad avanzada, presión sanguínea alta, diabetes, inmovilización por periodos prolongados, uso de estrógenos, historia de enfermedad cardíaca, trastornos de la coagulación sanguínea, uso de catéteres por largos periodos (catéteres o tubos en vena central) o enfermedades que espesan la sangre.**
- ❖ **Dígale a su profesional de la salud si presenta algún signo o síntoma de trombosis durante o después de recibir el tratamiento. Los síntomas de trombosis incluyen: dolor e hinchazón en las piernas (incluyendo tobillo y pie), dificultad respiratoria o dolor de pecho.**
- ❖ **Hable con su profesional de la salud, si tiene preguntas o inquietudes acerca del tratamiento con inmunoglobulinas.**
- ❖ **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.**

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de inmunoglobulinas, la actualización de las monografías e insertos con esta información de seguridad.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minisa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

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. http://www.who.int/medicines/publications/PharmNewsletter6_14..pdf
2. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41783a-eng.php>
3. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41749a-eng.php>

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; PANAMA 0618, PANAMÁ

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