



0209/CNFV/DFV/DNFD
01 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Jan O'Alvarez
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

KOGENATE FS / HELIXATE FS - EVALUACIÓN DE LOS CAMBIOS POTENCIALES EN EL RIESGO CONOCIDO DE DESARROLLO DE INHIBIDORES (ANTICUERPO INHIBIDOR - IA) EN PACIENTES NO TRATADOS PREVIAMENTE CON HEMOFILIA A GRAVE

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA 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 Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, llevó a cabo una revisión de seguridad para comunicar de posibles cambios en el riesgo conocido del desarrollo de inhibidores (anticuerpos inhibidores) en pacientes no tratados previamente, PUP por sus siglas en inglés (previously untreated patients), con Hemofilia A grave.

Kogenate FS y Helixate FS son productos idénticos de factor VIII de coagulación de la sangre. Son muy similares al factor VIII que se produce naturalmente en la sangre humana.

Ambos se usan para el tratamiento de adultos y niños con hemofilia A clásica como reemplazo del factor de coagulación faltante. En estos pacientes, los productos ayudan a prevenir episodios de sangrado o detener un episodio de sangrado que ya ha comenzado. Pueden controlar el sangrado durante una cirugía de emergencia o programada y también pueden ayudar a prevenir el daño articular en los niños.

El desarrollo de anticuerpos inhibidores, IA por sus siglas en inglés (inhibitory antibodies) es una preocupación conocida en pacientes con Hemofilia A tratados con factores Antihemofílico; estos son el resultado de la reacción del sistema inmune al tratamiento. El desarrollo IA puede causar que el tratamiento falle en la prevención o en la interrupción de un episodio de sangrado. Esto es especialmente preocupante en niños pequeños con Hemofilia A grave durante los primeros años de tratamiento y en cualquier paciente que haya tenido un tratamiento previo limitado con productos de factor VIII (también conocidos como "pacientes no tratados previamente" o "PUP"). Algunos estudios publicados sugieren que Kogenate FS / Helixate FS pueden estar relacionado con un mayor riesgo de desarrollo de IA en PUP en comparación con productos de factor VIII similares. La revisión de seguridad de Health Canada se llevó a cabo para determinar si el riesgo de desarrollo de inhibidores era mayor con el uso de Kogenate FS / Helixate FS en PUP en comparación con medicamentos similares y si se necesitaban más acciones para manejar este riesgo.

Resultados de la Revisión de Seguridad.

Health Canada recibió informes relacionados con el desarrollo de IA asociado con el uso de Kogenate FS / Helixate FS, o instancias donde estos productos no estaban funcionando. Los informes representaron a 31 pacientes canadienses con Hemofilia e

incluyeron niños y adultos. En general, estos informes canadienses no proporcionaron información suficiente para concluir que existe un mayor riesgo de desarrollo IA cuando se usa Kogenate FS / Helixate FS en PUP en comparación con productos similares.

La revisión también analizó los estudios publicados recientemente de pacientes con Hemofilia A tratados con productos de factor VIII. Si bien los estudios sugirieron que existe un riesgo incrementado potencial de desarrollo de IA en los PUP tratados con Kogenate FS / Helixate FS, hubo dudas sobre cómo se diseñaron y analizaron los estudios. Como resultado, esta información no pudo demostrar que el uso de Kogenate FS / Helixate FS conlleve un mayor riesgo de desarrollo de IA en PUP con Hemofilia A grave en comparación con productos similares.

Conclusiones y Acciones de Health Canada.

La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que la evidencia no sugiere ninguna preocupación adicional con respecto al riesgo de desarrollo de inhibidores (IA) hacia Kogenate FS / Helixate FS, y las etiquetas canadienses para estos productos tienen advertencias sobre el riesgo de desarrollo de inhibidores.

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han reportado hasta la fecha sospechas de reacciones adversas con el uso del Factor Antihemolítico Kogenate FS y Helixate FS.

En mayo de 2013 se elaboró la nota informativa No. 0487/CNFV/DFV/DNFD titulada: Evaluación Beneficio – Riesgo del Producto Kogenate FS (Factor Antihemofílico Recombinante) en la cual la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realizaba una evaluación para determinar los beneficios del producto Kogenate en pacientes con Hemofilia A sin tratamiento previo.

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

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando la información de seguridad que involucra a Kogenate FS / Helixate FS que se identifique la evaluación de algún riesgo potencial a la población y tomar así medidas apropiadas y oportunas.
- Comunicar este posible 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>).

Ante la detección de alguna sospecha de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos reportarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia al teléfono 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 de la salud y pacientes.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-kogenate-helixate-antihemophilic-assessing-potential-risk-inhibitors.html> > [consulta 01/12/2017].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/12/2017].

-----última línea-----FN