

17 de octubre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

L. Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES EN PACIENTES TRATADOS CON EPOETINAS RECOMBINANTES HUMANAS.

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:

De acuerdo con la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** y la **Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos (ANSM)** y titulares de autorizaciones de comercialización de todas las epoetinas los pacientes humanos recombinantes desean informarle sobre el riesgo de reacciones cutáneas graves en pacientes tratados por epoetinas recombinantes humanas: darbepoetina alfa, epoetina alfa, epoetina beta, epoetina teta, epoetina zeta, medroxioplietilenglicol- epoetina beta.

Resultados de la revisión de seguridad:

- Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves en pacientes tratados con epoetinas. Entre tales reacciones se incluyen casos de Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y de Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que en ocasiones condujeron al fallecimiento del paciente.
- Las reacciones adversas cutáneas graves son consideradas un efecto de clase de todas las epoetinas.
- Se ha observado una mayor gravedad de estas reacciones tras la administración de epoetinas de acción prolongada.
- No ha podido estimarse la frecuencia de aparición de estas reacciones cutáneas graves, pero se ha observado que ocurren en muy raras ocasiones.
- Los pacientes deben ser informados de los siguientes signos y síntomas de reacciones cutáneas graves cuando empiezan el tratamiento con una epoetina:
 - Erupción generalizada con enrojecimiento y ampollas en la piel y la mucosa oral, ojos, nariz, garganta o zona genital, acompañados por síntomas pseudogripales como fiebre, cansancio y dolor muscular y articular. Esto a menudo conduce a una exfoliación y descamación de la piel afectada que adopta la apariencia de haber sufrido una quemadura grave.
- Se debe advertir a los pacientes para que en caso de desarrollar este tipo de signos y síntomas acudan de inmediato a su médico e interrumpan el tratamiento con epoetina.

- Si un paciente desarrolla una reacción adversa cutánea grave como Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) o Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) que se considere relacionada con el uso de epoetinas, nunca se deberá reiniciar el tratamiento con ninguna epoetina.

Información adicional sobre este asunto de seguridad

Se ha llevado a cabo un análisis detallado de los casos postcomercialización de reacciones adversas cutáneas graves (en particular SSJ, NET y reacciones de vesiculación y exfoliación) que han tenido lugar en pacientes tratados con epoetinas. Para ello, se han evaluado tanto los datos procedentes de EudraVigilance (base de datos europea de notificaciones de reacciones adversas) como, los facilitados por la TAC de los medicamentos implicados.

El análisis efectuado ha revelado, que las reacciones cutáneas graves, incluyen el SSJ y la NET, se pueden considerar un riesgo de clase para todas la epoetinas. Las reacciones más graves se notificaron con epoetinas de acción prolongada e incluían casos de retirada y re- exposición positivos.

Si bien no ha podido estimarse la frecuencia de estas reacciones cutáneas graves, se ha observado que ocurren en muy raras ocasiones.

Las fichas técnicas y prospectos de todos los medicamentos que contienen epoetinas, incluyendo darbepoetina alfa, epoetina alfa, epoetina beta, epoetina theta, epoetina zeta y metoxipolietilenglicol- epoetina beta, se ha actualizado para reflejar esta información sobre seguridad

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) cuenta con ochenta (80) notificaciones de sospecha de reacción adversa asociadas a **Interferón alfa**, de las cuales tres (3) reportan Trastornos de la piel, pero ninguno de ellos relacionados a reacciones cutáneas graves mencionadas en esta nota de seguridad. Por otro lado se cuenta con una notificación de sospecha de reacción adversa asociada a **Interferón beta** en la cual se reporta Aplasia de las células rojas.

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos (ANSM), y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Eritropoyetina, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 067/CNFV/DFV/DNFD del 5 de junio del 2015, titulada “Epoetina Beta (Neorecormon): no se excluye el incremento en el riesgo de retinopatías en infantes pretérmino”.
- Nota de octubre del 2008, titulada “Progresión tumoral, reducción de la supervivencia y riesgos cardiovasculares asociados a las asociadas a las epoetinas: Nuevas recomendaciones de uso”.

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; 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.

Fuente Bibliográfica:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España [en línea] <
<https://www.aemps.gob.es/>
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Europa, [en línea] <
<http://www.ema.europa.eu>.
3. Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos (ANSM), [en línea] <
<http://ansm.sante.fr>

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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