

031-22/CNFV/DFV/DNFD

1 de noviembre de 2022

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVUSHELD (TIXAGEVIMAB Y CILGAVIMAB): RESISTENCIA ANTIVIRAL FRENTE A SUBVARIANTES ÓMICRON DEL SARS-COV-2 Y EL RIESGO DE FALLAS TERAPÉUTICAS EN LA PROFILAXIS PREVIA EXPOSICIÓN O TRATAMIENTO DE LA COVID-19

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, COMUNICA:

El Ministerio de Salud de Canadá ha publicado que la combinación de los anticuerpos monoclonales para la profilaxis previa exposición o tratamiento de la COVID-19 (Evusheld® -Tixagevimab y Cilgavimab), pueden no ser efectivos sobre ciertas subvariantes ómicron del SARS-CoV-2.

Health Canada ha actualizado la monografía del producto Evusheld para incluir nueva información acerca del riesgo de fallas en la profilaxis o tratamiento debido a la resistencia antiviral. Los datos de neutralización para las subvariantes omicrón del SARS-CoV-2 se observan en el Cuadro N°1.

Cuadro N°1: Actualización de los Datos de Neutralización de Evusheld para las subvariantes ómicron del SARS-CoV-2

Subvariante Ómicron del SARS-CoV-2	Reducción de la susceptibilidad comparado con el tipo salvaje	
	Pseudovirus*	Virus SARS-CoV-2 Auténtico
Ómicron BA.2.12.1	5 veces	ND
Ómicron BA.2.75	2.4 a 15 veces	ND
Ómicron BA.3	16 veces	ND
Ómicron BA.4	33 a 65 veces	ND
Ómicron BA.4.6	>1000 veces	ND
Ómicron BA.5	22 a 65 veces	2.8 a 16 veces

ND: no determinado

*Pseudovirus: virus diseñado que expresa la proteína S del SARS-CoV-2 (proteína que interviene en la unión del virus a las células del huésped) con secuencias específicas de aminoácidos de la subvariante, que se usa como sustituto para evaluar la eficacia de Evusheld contra la proteína S de la subvariante relevante.

Situación en Panamá:

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante la Autorización de Uso de Emergencia (AUE) No. 004M-AUE-DNFD aprobó el 27 de mayo de 2022, la AUE para el producto Evusheld (Tixagevimab y Cilgavimab) Solución Inyectable fabricado por AstraZeneca Ab de Suecia.

A la fecha, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas y/o fallas terapéuticas asociadas a esta combinación de anticuerpos monoclonales.

Información para los profesionales de la Salud:

❖ Evusheld está indicado para:

1. Profilaxis previa a la exposición de COVID-19 en adultos y adolescentes (≥ 12 años de edad que pesen al menos 40 kg), que no hayan tenido una exposición reciente conocida a una persona infectada con SARS-CoV-2 y:
 - Quienes están inmunocomprometidos y es poco probable que desarrollen una respuesta inmunológica adecuada a la vacunación contra el COVID-19 o
 - Para quienes no se recomienda la vacunación contra el COVID-19.

La profilaxis previa exposición con Evusheld no es un sustituto de la vacunación en personas a las que se recomienda la vacunación frente a la COVID-19.

2. Tratamiento de COVID-19 de leve a moderado en adultos y adolescentes (\geq 12 años de edad que pesen al menos 40 kg).

- ❖ Las decisiones sobre el uso de Evusheld deben tomar en cuenta lo que se sabe sobre las características de las variantes virales del SARS-CoV-2 en circulación, incluida la prevalencia geográfica y la exposición individual a las variantes.
- ❖ Evalúe el riesgo de infecciones intercurrentes con los pacientes que reciben Evusheld como profilaxis e indíqueles a los pacientes que consulten a un médico si se presentan signos o síntomas de COVID-19.
- ❖ Analice el riesgo de fracaso del tratamiento con los pacientes que reciben Evusheld como tratamiento y aconseje a los pacientes que busquen atención médica si los signos o síntomas de COVID-19 persisten o empeoran.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios y pacientes notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-FACEDRA (www.notificacentroamerica.net).

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.

Fuentes de Información:

1. Health Canada. [En línea] <<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/evusheld-tixagevimab-and-cilgavimab-injection-risk-prophylaxis-or-treatment-failure>> Consultada: 01/11/2022.

-----última línea-----

MD