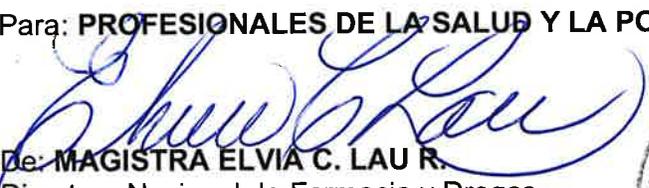


039-22/CNFV/DFV/DNFD
21 de diciembre de 2022.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y LA POBLACIÓN**


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DUPILUMAB – RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS OCULARES Y NECESIDAD DE TRATAMIENTO OPORTUNO.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA por sus siglas en inglés, ha publicado una información de seguridad relacionado al riesgo potencial de reacciones adversas oculares con el uso del anticuerpo monoclonal dupilumab.

Dupilumab es un anticuerpo monoclonal que inhibe la señalización de interleucina-4 e interleucina-13 y es utilizado para tratar la dermatitis atópica de moderada a grave en adultos y adolescentes de 12 años o más.

También es utilizado en niños de 6 años con dermatitis atópica grave o asma grave, y en adultos con asma grave

En adultos también está autorizado como terapia adicional con corticosteroides intranasales para la rinosinusitis crónica grave con poliposis nasal.

Revisión del riesgo de reacciones oculares.

El potencial de reacciones adversas que afectan al ojo con el uso de dupilumab se estableció en los ensayos clínicos iniciales. Se han identificado otras reacciones adversas oculares durante el uso clínico posterior a la comercialización, siendo la mayoría de los efectos oculares leves, pudiendo volverse graves.

En una reciente revisión del riesgo de ojo seco y efectos adversos oculares asociados con dupilumab, el Grupo Asesor de Expertos en Gastroenterología, Reumatología, Inmunología y Dermatología de la Comisión de Medicamentos Humanos del Reino Unido, recomendó la actualización de la información del producto dupilumab para incluir la reacción adversa de “ojo seco”, además de enfatizar la necesidad de un tratamiento rápido y adecuado de cualquier posible reacción ocular.

En la actualidad no es posible predecir quien puede experimentar reacciones adversas oculares más raras y graves, como la queratitis ulcerosa; por lo tanto, es importante que, con todas las reacciones oculares, lo pacientes reciban atención inmediata, con tratamiento apropiado con la finalidad de prevenir o minimizar algún daño al ojo.

Frecuencia de reacciones adversas oculares.

Según los datos combinados de todas las indicaciones estudiadas en el desarrollo de dupilumab, la información del producto enumera la conjuntivitis y la conjuntivitis alérgica con una frecuencia de común (que afecta hasta 1 de cada 10 pacientes); ojo seco, blefaritis, prurito ocular y queratitis como poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100); y queratitis ulcerosa como rara (que afecta hasta 1 de cada 1.000). Con base en estudios de pacientes con dermatitis atópica, las frecuencias enumeradas para prurito ocular, ojo seco y blefaritis en este grupo son comunes y poco comunes para la queratitis ulcerosa.

Características de las reacciones oculares.

Los pacientes con dermatitis atópica suelen presentar enfermedades de la superficie ocular como conjuntivitis alérgica, blefaritis y queratitis, así como conjuntivitis infecciosa y queratocono (cambios en la forma de la córnea).

Los mecanismos por los cuales dupilumab aumentan la aparición de eventos adversos oculares o los exacerban no se conocen por completo.

Las publicaciones, incluidos los informes de casos individuales sobre pacientes que experimentaron efectos secundarios oculares sospechosos con dupilumab, muestran variabilidad en el momento de aparición y progresión, presentación y secuelas de las reacciones adversas oculares. En la mayoría de los informes recibidos por la MHRA en los que los pacientes han experimentado reacciones adversas oculares con dupilumab, las reacciones no se han considerado graves por el notificador; sin embargo, la MHRA ha recibido 9 informes de 5 pacientes que experimentaron queratitis ulcerosa con dupilumab y, cuando se brindó la información, el tratamiento requirió pegado corneal o queratoplastia tectónica. Los detalles de algunos de los informes serios y el asesoramiento de expertos indican que la revisión y la intervención tempranas son beneficiosas para el paciente.

El comité de expertos en oftalmología y dermatología del Reino Unido que realizó el asesoramiento a la MHRA indicó que, en la experiencia del Reino Unido, la mayoría de las reacciones oculares observadas con dupilumab son leves y pueden controlarse. Sin embargo, actualmente no es posible predecir quién pueda experimentar las reacciones adversas oculares más raras y graves, como la queratitis ulcerosa; por lo que es importante que para todas las reacciones oculares los pacientes reciban atención médica inmediata, con el tratamiento apropiado para prevenir o minimizar el daño al ojo.

Es importante identificar las “banderas rojas” para la consulta oftalmológica urgente, como el dolor ocular, la pérdida de visión y el aumento de la presión ocular.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrados dos productos que contienen como principio activo **dupilumab**, en presentaciones de 200 mg/1.14 mL (175MG/ML) SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA y 300 mg/2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha ha recibido una notificación de sospecha de reacción adversa con el fármaco dupilumab relacionado a Trastorno oculares, en donde se reportó picazón en los ojos (prurito ocular).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

- Seguir las recomendaciones emitidas en la nota de seguridad relacionadas al uso de dupilumab.
- Se les recomienda a los fabricantes con productos que contengan como principio activo dupilumab incluir la reacción adversa de ojo seco en la información para prescribir del producto, además de enfatizar en la necesidad de tratamiento rápido y adecuado de cualquier posible reacción ocular.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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 informativa.

Observación: 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. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/dupilumab-dupixentv-risk-of-ocular-adverse-reactions-and-need-for-prompt-management> > [consulta: 19/12/2022].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) del Centro Nacional de Farmacovigilancia, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/12/2022.]

-----última línea-----FN