

018/CNFV/DFV/DNFD  
12 de febrero de 2015

Para: **Profesionales sanitarios**



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

### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **USO DE SUSTITUTOS DE INJERTOS ÓSEOS QUE CONTIENEN PROTEÍNAS RECOMBINANTES O PÉPTIDOS SINTÉTICOS EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS**

**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:**

*La Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés), informó a los profesionales de la salud, pacientes, padres y cuidadores que los sustitutos de injerto óseo que contienen proteínas recombinantes o péptidos sintéticos no deberán ser considerado como tratamientos de primera línea para pacientes menores de 18 años con defectos óseos significativos o trastornos óseos raros.*

La FDA ha detectado en la literatura científica y en reportes de dispositivos médicos, daños graves, tales como exceso de crecimiento óseo, acumulación de fluidos, inhibición de la curación ósea e hinchazón, posterior al uso de sustitutos de injertos óseos que contienen proteínas recombinantes o péptidos sintéticos en pacientes menores de 18 años. Si bien es cierto, este tipo de eventos son similares a los observados en los pacientes mayores de 18 años. Sin embargo, la FDA indicó que el grupo de pacientes menores de 18 años son una preocupación mayor, dado que en general estos pacientes son de menor tamaño y sus huesos están todavía creciendo.

En un cuerpo que está en crecimiento, los órganos vitales y los tejidos están más juntos que en un cuerpo que posee un esqueleto maduro. Esto podría potencialmente permitir pequeños cambios de un órgano o tejido a tener efectos graves sobre otro. Por ejemplo, hay menos espacio entre la médula espinal y los huesos que la rodean. Si uno de estos productos es usado en la columna vertebral de un paciente menor de 18 años, entonces experimentará la misma cantidad de exceso de crecimiento óseo o la acumulación de fluido que un paciente mayor de 18 años. Esto fácilmente puede conducir a una lesión de los nervios espinales, dolor o debilidad.

Cualquier producto que afecte el crecimiento óseo podría tener un potencial impacto negativo sobre el desarrollo esquelético mediante la alteración normal de la formación y crecimiento óseo, especialmente si es implantado cerca de las placas de crecimiento abiertas.

La FDA considera a los sustitutos de injerto óseo que contienen proteínas recombinantes o péptidos sintéticos como dispositivos médicos de alto riesgo (clase III). La FDA no ha aprobado estos productos para su uso en pacientes menores de 18 años, ya que su seguridad y eficacia no ha sido evaluada en este grupo de pacientes.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Estados Unidos entiende que los pacientes menores de 18 años con defectos óseos significativos o trastornos óseos raros pueden tener limitadas opciones de tratamiento y que sus profesionales de la salud pueden determinar que estos productos son la mejor o única opción. Sin embargo, los profesionales de la salud deben considerar otras opciones antes de usar los sustitutos de injertos óseos que contengan proteínas recombinantes o péptidos sintéticos. Estas opciones en pacientes menores de 18 años incluyen: autoinjerto óseo (hueso que viene de otra parte del cuerpo del paciente), aloinjerto óseo (hueso trasplantado de otra persona) y sustitutos de injertos óseos que no contengan proteínas recombinantes o péptidos sintéticos.

**Recomendaciones para el profesional de la salud:**

- ❖ *La FDA está en contra de las recomendaciones de uso rutinario de estos productos en pacientes menores de 18 años de edad debido a que su seguridad y efectividad no ha sido revisada o aprobada para ser usada en esta población.*
- ❖ *Considere alternativas tales como autoinjertos, aloinjertos y sustitutos de injertos óseos que no contengan proteínas recombinantes o péptidos sintéticos antes de usar sustitutos de injertos óseos que contengan proteínas recombinantes y péptidos sintéticos en pacientes menores de 18 años.*
- ❖ *Considere cuidadosamente los beneficios y los riesgos de usar estos productos en cualquier paciente. Si se considera la mejor o la única opción, informe a los padres/cuidadores y pacientes acerca de los riesgos y los beneficios de usar el producto cuando se habla de opciones quirúrgicas.*
- ❖ *Monitoreé de cerca los pacientes menores de 18 años por efectos adversos y si fuera necesario, refiéralos a un proveedor de atención médica para tratamiento correctivo. Los efectos adversos pueden incluir problemas de desarrollo del esqueleto, exceso de crecimiento de otros tejidos e hinchazón de tejidos o acumulación de fluidos que podría ejercer presión en los órganos o tejidos adyacentes.*
- ❖ *Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)*

**Recomendaciones para los padres, cuidadores y pacientes:**

- ❖ *Pregúntele a su profesional de la salud acerca de los beneficios y los riesgos de tratamientos para defectos óseos.*
- ❖ *Pregúntele a su profesional de la salud, si la opción de tratamiento recomendado es aprobado por la FDA o para el procedimiento que usted o su hijo está experimentando.*
- ❖ *Si usted o su hijo menor de 18 años fue tratado con estos productos, hable con su médico para establecer con qué frecuencia se debe controlar la cicatrización ósea.*
- ❖ *Contacte a su médico si usted o su hijo menor de edad fue tratado con estos productos y está experimentando efectos adversos tales como: fiebre, hinchazón, erupción cutánea, dolor o cambios físicos cerca de la zona de implantación.*
- ❖ *Reporte sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y fallas terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)*

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

- ❖ *Comunicar este 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>).*

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad de medicamentos y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

**Fuentes de información consultadas:**

1. <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm430868.htm>

*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, PANAMA

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