

Nota:

0220/CNFV/DFV/DNFD

12 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas



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

“Health Canada informa sobre revisión de seguridad de bloqueadores alfa del factor de necrosis tumoral (FNT) (SIMPONI y CIMZIA) - Evaluación del posible riesgo de inflamación hepática (hepatitis autoinmune)”.

---

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

#### **Introducción**

Los bloqueadores alfa del factor de necrosis tumoral (TNF) son una clase de medicamentos utilizados para tratar enfermedades inflamatorias tales como artritis reumatoide, la enfermedad inflamatoria del intestino (ejemplo, la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa) y la psoriasis.

Los bloqueadores alfa del TNF son proteínas del sistema inmunitario (anticuerpos monoclonales) que bloquean una proteína específica (TNF alfa), lo que resulta en una disminución de la inflamación.

#### **Resultados Obtenidos**

El Ministerio de Salud de Canadá revisó el riesgo de inflamación hepática después de que se informaran en una publicación científica 2 casos de inflamación hepática grave relacionada con tratamientos con bloqueadores alfa del TNF.

La revisión de **Health Canada** concluyó que puede haber un vínculo entre la inflamación hepática y el tratamiento con bloqueadores alfa de TNF. La información del producto canadiense para **Simponi** y **Cimzia**

Se han actualizado para reflejar mejor la evidencia disponible con respecto al riesgo de inflamación del hígado.

Al momento de efectuada ésta revisión, cinco bloqueadores alfa de TNF se estaban comercializando en Canadá: Enbre (etanercept), Remidade (ifliximab), Humira (adalimumab); Cimzia(certolizumab) y Simponi (golimmab).

Se informaron de cinco (5) casos graves de inflamación hepática con Cimzia, de los cuales se informó un caso en la base de datos de Canadá Vigilance.

No se informaron de casos de inflamación hepática causada por el uso de **Simponi**. De los cinco casos informados con **Cimzia**, el caso canadiense y dos casos extranjeros, se evaluaron como potencialmente vinculados a **Cimzia**. Sin embargo, los tres pacientes mejoraron al dejar de utilizar **Cimzia**.

No hubo suficiente información para establecer un vínculo con **Cimzia** o existieron otras posibles explicaciones para la inflamación hepática.

#### **Situación del Producto en Panamá**

En la actualidad en la República de Panamá se comercializan los productos **Simponi** (R.S. 92317) y **Cimzia** (R.S. 87440).

#### **Conclusiones y Recomendaciones**

**Health Canada** luego de efectuada la revisión encontró una posible relación entre el riesgo de inflamación hepática y el uso de bloqueadores alfa de TNF.

Los fabricantes de **Cimzia y Simponi** han actualizado la información del producto canadiense para incluir el riesgo de inflamación hepática (hepatitis autoinmune).

#### **Estrategias Sugeridas para las Autoridades Sanitarias, Fabricantes y Consumidores**

- Establecer la vigilancia de los efectos adversos que pudieran presentarse en los pacientes a los que se les administren productos conteniendo **Cimzia(certolizumab) y Simponi (golimmab)**.
- Verificar que los fabricantes hayan actualizado la información tanto en el inserto y monografía del producto la advertencia de que puede incrementar “el riesgo de inflamación hepática”.

*Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).*

***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.***

#### **Referencias**

.- Health Canada:<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-tumour-necrosis-factor-alpha-blockers-simponi-cimzia-risk-liver.html>

.- Base de Datos de Registro Sanitario de la República de Panamá.  
[http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/medicamentos\\_registrados\\_en\\_la\\_republica\\_de\\_panama](http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/medicamentos_registrados_en_la_republica_de_panama). Verificada el 12/12/2017

-----última línea-----AQ