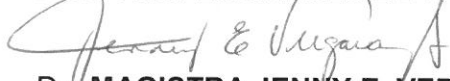


0020/CNFV/DFV/DNFD

21 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

METOTREXATE: RIESGO DE REACTIVACIÓN DE HEPATITIS B

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:

El metotrexato es un agente inmunosupresor con indicación para el tratamiento de la artritis reumatoide, la psoriasis severa y ciertos tipos de cáncer, incluyendo el cáncer de mama, coriocarcinoma gestacional y linfosarcoma. Su principal mecanismo de acción es la inhibición competitiva de la enzima reductasa de ácido fólico.

La Agencia Reguladora de Medicamentos de Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA, por sus siglas en inglés), ha informado a los profesionales sanitarios de la actualización de la información del producto metotrexato para incluir una medida de precaución con respecto a la reactivación del virus de la hepatitis B. La TGA también recomienda que los profesionales de la salud sigan de cerca este tipo de pacientes que ya están tomando metotrexate.

Un artículo publicado en el Journal of Gastroenterology and Hepatology en octubre 2013, detalla un caso de insuficiencia hepática aguda fatal debido a la reactivación de hepatitis B en un paciente que estaba siendo tratado con metotrexate, a pesar de tener pruebas serológicas previas de inmunidad frente a la hepatitis B.

La reactivación de la hepatitis B se caracteriza por niveles altos de las enzimas hepáticas y las fluctuaciones en los niveles de ADN viral en un paciente que es antígeno de superficie de la hepatitis B positivo.

Hasta el 21 de febrero 2015, la TGA ha recibido dos reportes de una posible reactivación de la hepatitis B asociados con el tratamiento con metotrexato, que incluyen el caso publicado en el Journal of Gastroenterology and Hepatology. En el análisis de estos dos casos se encontró que estaban siendo asociados a otra terapia con fármacos. Sin embargo, el papel causal de metotrexate no podía excluirse.

Teniendo en cuenta la gravedad de las complicaciones asociadas con la reactivación de hepatitis B y el hecho que metotrexato es ahora la terapia de primera línea más utilizada para tratar la artritis reumatoide en Australia, la TGA concluyó que los profesionales de salud deben proporcionar más información sobre este evento adverso potencial.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados 2 productos farmacéuticos que contienen metotrexato.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen metotrexato como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ 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>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ ***La información actualizada de metotrexato aconseja a los profesionales de la salud realizar una evaluación clínica y de laboratorio en pacientes con enfermedad hepática preexistente con infecciones previas de hepatitis B o C antes de comenzar el tratamiento con metotrexato.***
- ❖ ***Mantener la vigilancia de los pacientes bajo tratamiento con metotrexato ante la posible reactivación de la hepatitis B.***
- ❖ ***Basados en estas evaluaciones, el tratamiento o continuación del tratamiento con metotrexato puede no ser apropiado en algunos pacientes.***
- ❖ ***Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.***

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 sanitarios y pacientes.

Fuentes Bibliográficas:

1. Medicines Safety Update, TGA, Vol. 6 No. 3, june 2015 (www.tga.gov.au) <https://www.tga.gov.au/publication-issue/medicines-safety-update-volume-6-number-3-june-2015>

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; PANAMÁ

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