



049/CNFV/DFV/DNFD

16 de junio de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea

De: **MGTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREA**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

APREMILAST: RIESGO DE PENSAMIENTO Y COMPORTAMIENTO SUICIDA

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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA por sus siglas en inglés, ha declarado que hay un aumento en el riesgo de desarrollar síntomas psiquiátricos como depresión, pensamientos suicidas y comportamiento con el uso del medicamento apremilast.

Apremilast (Otezla®) es un inhibidor de la fosfodiesterasa de tipo 4 para el tratamiento de psoriasis en placas crónica moderada a grave o artritis psoriática activa en adultos que no han respondido a otros tratamientos sistémicos.

Situación en el Reino Unido.

La depresión, los pensamientos suicidas y los comportamientos suicidas son más comunes en pacientes con psoriasis o artritis psoriática que en la población general. Los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización (incluidos los informes del esquema de Tarjeta Amarilla) han registrado graves síntomas psiquiátricos, incluyendo depresión, pensamientos suicidas y comportamientos suicidas. Se han reportado pensamientos suicidas y comportamientos en pacientes sin antecedentes de depresión.

Una revisión de la evidencia de los ensayos clínicos y los casos post-comercialización ha sugerido una asociación causal entre apremilast y pensamientos suicidas y comportamiento suicida. Se informa que estos eventos ocurren rara vez, con una frecuencia estimada entre 1 en 1000 a 10 en 1000 pacientes que toman apremilast.

Los datos posteriores a la comercialización hasta el 20 de marzo de 2016 informaron 65 casos distribuidos de la siguiente manera: 5 suicidios concluidos, 4 intentos de suicidio, 50 casos de ideación suicida, 5 casos de depresión suicida y 1 caso de conducta suicida. En 32 casos de los 65, para los que se disponía de información, los pacientes informaron mejoría después de la interrupción del tratamiento. (Desde el lanzamiento hasta el 20 de marzo de 2016, había aproximadamente 105.000 pacientes expuestos a apremilast).

En ensayos clínicos controlados, se observó un ligero desequilibrio de ideación suicida y eventos de comportamiento en pacientes tratados con apremilast versus placebo.

En relación con la depresión, varios casos de esta reacción adversa al fármaco, algunos de los cuales fueron graves, se han notificado en el entorno de postcomercialización. En ensayos clínicos, se identificó un desequilibrio de los casos de depresión en pacientes tratados con apremilast vs placebo.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud.

- Apremilast se asocia con un mayor riesgo de síntomas psiquiátricos, incluyendo depresión, pensamientos suicidas y conductas suicidas.
- Pensamientos suicidas y comportamiento, incluyendo suicidio completo, han sido reportados en pacientes con o sin antecedentes de depresión.
- Evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos de iniciar o continuar el tratamiento en pacientes con antecedentes de síntomas psiquiátricos o en aquellos que están tomando otros medicamentos que puedan causar síntomas psiquiátricos.
- Suspender el tratamiento con apremilast si el paciente experimenta nuevos síntomas psiquiátricos o si los síntomas existentes empeoran.
- Aconsejar a los pacientes de informar inmediatamente si notan cambios en su estado de ánimo.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos farmacéuticos que contengan dentro de su formulación el principio activo apremilast.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo apremilast.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

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.

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. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2017.
2. Drug Safety Update, MHRA, Volume 10, issue 6:3, January 2017 (www.gov.uk/mhra)
3. Apremilast (Otezla): risk of suicidal thoughts and behavior, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/apremilast-otezla-risk-of-suicidal-thoughts-and-behaviour> > [consulta: 30/05/2017].
4. Direct Healthcare Professional Communication, Otezla (apremilast): New important advice regarding suicidal and behavior, UK and Ireland, Celgene Limited [en línea] < https://assets.publishing.service.gov.uk/media/584e8712ed915d0aeb000076/Otezla_DHPC_UK-FINAL.pdf > [consulta: 30/05/2017].

-----última línea-----

-----FN
"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMA 0618, PANAMA

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