



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

Noviembre 2010

Para: **Profesionales sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: Información Importante con respecto a la Seguridad de ACTEMRA® (Tocilizumab) y Riesgo de Anafilaxia fatal.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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:

Recientemente Hoffmann-La Roche Ltd, en colaboración con Health Canada, quieren comunicarle información nueva e importante de la seguridad de ACTEMRA® (tocilizumab) y anafilaxia.

ACTEMRA® es un anticuerpo monoclonal humanizado que bloquea los receptores de la interleucina 6 (IL-6). Esta autorizado por vía intravenosa para reducir los signos y síntomas de la artritis reumatoidea activa de moderada a severa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FARME) y / o antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).

Roche informa lo siguiente:

- ✓ Un caso fatal de anafilaxia ha sido reportado en un paciente con artritis reumatoidea tratados con ACTEMRA®. Ningún caso Canadiense de reacción anafiláctica se ha reportado.
- ✓ Como las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir con la administración de ACTEMRA®, los pacientes deben ser estrechamente monitoreados durante la infusión por signos y síntomas de hipersensibilidad.
- ✓ Si una reacción de hipersensibilidad es sospechada, la infusión se debe detener inmediatamente y el tratamiento adecuado se debe administrar.
- ✓ ACTEMRA®, no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida a tocilizumab o cualquier otro ingrediente no medicamentoso de ACTEMRA®.

Un caso postcomercialización de anafilaxia fatal ha sido reportado en un paciente anciano con una historia prolongada de artritis reumatoidea que fue tratado con ACTEMRA®. Tratamientos previos incluían metotrexato, sulfasalazina, azatioprina, etanercept, rituximab y abatacept. Medicamentos concomitantes incluían prednisona y leflunomida. Otros antecedentes médicos incluían la hipertensión para la cual el paciente estaba en tratamiento con un beta-bloqueante y un inhibidor de la ECA.

Durante la cuarta infusión de 4mg/kg de ACTEMRA, el paciente presentó sensación de mareos razón por la cual se le suspendió la infusión. Una disminución de la presión arterial sistólica por debajo de 90 mmHg se observó, y se manejó médicamente en el mismo centro de infusión y luego fue evaluada en el cuarto de urgencias. Dos semanas después, la paciente fue sometida a una quinta infusión siendo premedicada con esteroides y antihistamínicos. Momentos después de iniciada la infusión, el paciente presentó mareos e hipotensión y a pesar de la pronta intervención médica entró en un cuadro de apnea y sin respuesta, muriendo en las primeras 24 horas después del evento.

Este es el primer caso de anafilaxia fatal en un paciente tratado con ACTEMRA. Las reacciones de hipersensibilidad clínicamente significativas asociadas con ACTEMRA que requirieron discontinuación del tratamiento se han reportado en el 0,3% de todos los pacientes que recibieron tocilizumab en ensayos clínicos.

Estas reacciones fueron generalmente observadas durante la segunda a quinta infusión de ACTEMRA.

El diagnóstico de hipersensibilidad o anafilaxia se debe considerar en cualquier paciente que experimente una reacción durante o después de la administración ACTEMRA. Si una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad grave ocurre, la administración de ACTEMRA debe interrumpirse inmediatamente. **El manejo médico adecuado debe ser iniciado, y ACTEMRA debe suspenderse de forma permanente.**

Le recomendamos que revise esta información de seguridad importante con sus pacientes.

Fuente: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/advisories-avis/prof/2010/actemra_hpc-cps-eng.pdf

PANAMÁ

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta el presente reportes de sospechas de Reacciones Adversas relacionadas con el producto ACTEMRA® (Tocilizumab). Sin embargo es necesario que los profesionales sanitarios y usuarios del fármaco tengan en cuenta que además de los beneficios terapéuticos del mismo hay riesgos potenciales con su uso y es necesario que tomen las medidas oportunas que gestionen estos posibles riesgos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios y pacientes que utilicen este medicamento lo siguiente: si se presenta algún tipo de manifestación de hipersensibilidad o alergias **interrumpir inmediatamente la administración del mismo, suspenderlo de forma permanente y notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia su sospecha de Reacción Adversa a medicamentos.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

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