

090/CNFV/DFV/DNFD  
16 de agosto del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**RESUMEN DE LA REVISIÓN DE SEGURIDAD POR HEALTH CANADA ASOCIA LOS DESORDENES HEMATOLOGICOS EN LOS RECIEN NACIDOS CUYAS MADRES FUERON TRATADAS CON TYSABRI (NATALIZUMAB) DURANTE EL EMBARAZO.**

**EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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 en Canada**, Health Canada realizó una revisión del riesgo potencial de anomalías de la sangre en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con Tysabri durante el embarazo. La revisión incluyó informes proporcionados por el fabricante y de la literatura publicada. Se han notificado anomalías hematológicas en pacientes adultos tratados con Tysabri y esto ya estaba escrito en la información del producto.

#### **Resumen:**

- Health Canada analizó el riesgo potencial de anomalías en la sangre en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con Tysabri durante el embarazo tras la publicación de informes de recién nacidos con menor número de glóbulos rojos (anemia) y plaquetas (trombocitopenia) y un mayor número de glóbulos blancos (leucocitosis).
- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que existe un potencial de anomalías en la sangre en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con Tysabri durante el embarazo. Desde la finalización de esta revisión, la información del producto canadiense para Tysabri se ha actualizado para reflejar este riesgo potencial en los recién nacidos.

#### **Resultados de la revisión de seguridad**

- En el momento de la revisión, Health Canada había recibido, del fabricante, 15 informes de anomalías sanguíneas en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con Tysabri durante el embarazo. Ninguno de los informes fueron de madres tratadas en Canadá.
- Se determinó que en 14 de los 15 informes las anomalías en la sangre de los recién nacidos estaban potencialmente relacionadas con el tratamiento con Tysabri, mientras que el 1 caso restante no pudo evaluarse debido a la falta de información. Las anomalías sanguíneas incluyeron un menor número de glóbulos rojos (anemia) y plaquetas (trombocitopenia) y un mayor número de glóbulos blancos (leucocitosis).
- En 3 de los 15 casos se informó que la sangre del cordón umbilical de los recién nacidos contenía Tysabri. Esto sugiere que Tysabri puede pasar de la sangre de la madre al feto y puede contribuir a una anomalía sanguínea en el recién nacido.

### **Conclusiones y acciones**

- La revisión de seguridad de Health Canada concluyó que existe la posibilidad de que se produzcan anomalías en la sangre en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con Tysabri durante el embarazo.
- Desde la finalización de la revisión, la información del producto canadiense se ha actualizado para reflejar este riesgo potencial.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que involucra Tysabri, como lo hace para todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar posibles daños. Health Canada tomará medidas apropiadas y oportunas; si y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

### **Información Adicional**

El análisis que contribuyó a esta revisión de seguridad incluyó literatura científica y médica, información canadiense e internacional y lo que se sabe sobre el uso de este producto tanto en Canadá como internacionalmente.

### **Situación en Panamá:**

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo al **Natalizumab**, el producto **Tysabri® 300mg concentrado para infusión**, elaborado por Laboratorio Vetter Pharma- Fertigung GMBH & CO. KG. De Alemania con **Registro Sanitario 75883**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de **natalizumab**. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Health Canada, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de Natalizumab, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

- Nota 011/CNFV/DFV/DNFD del 21 de enero del 2015, titulada "Natalizumab (Tysabri) asociado a la Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva".
- Nota 126/CNFV/DFV/DNFD del 20 de diciembre del 2016, titulada "Natalizumab: nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva".

### **El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:**

- 1) Solicitar a los titulares y fabricantes de los productos que contienen Natalizumab como principio activo dentro de su formulación, la actualización de esta información de seguridad en monografías e insertos.

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; fax 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

**Fuentes Bibliográficas:**

1. Health Canada, Canadá [en línea] <<https://www.canada.ca/content/canadasite/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-assessing-potential-risk-blood-abnormalities-newborns-whose-mothers-treated-tysabri-during-pregnancy.html?wbdisable=true>>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/08/16.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 03/08/17.]

SL -----última línea-----

**“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”**

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)