

0111/CNFV/DFV/DNFD
5 de octubre del 2017.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristan de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DONANTE DE PLASMA QUE SE UTILIZO PARA FABRICAR VARIOS LOTES DEL PRODUCTO PENTAGLOBIN® SOLUCIÓN I.V. SE LE SOSPECHA DE UN DIAGNOSTICO DE ENFERMEDAD DE CREUTZFELDT-JAKOB (ECJ)

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 19 de julio de 2017, Biotest AG ha sido informado por Human Bioplazma de un donante de 57 años de edad con diagnóstico de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), pero sin aclaración del tipo de enfermedad (es decir, esporádica, hereditaria o variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). Biotest intermedio compra "Paste III" de HUMAN Bioplazma para la producción de Pentaglobina Biotest's de una inmunoglobulina intravenosa enriquecida con IgM.

La **Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)** es una forma de daño cerebral que lleva a una disminución rápida de la función mental y del movimiento.

Aunque los datos actuales disponibles indican fuertemente que la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob esporádica o hereditaria no se transmite por productos de sangre y plasma, esto no se puede excluir para el tipo de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Por lo tanto, en caso de una nueva (confirmada) variante de la enfermedad, los lotes potencialmente afectados tendrían que ser retirados de acuerdo con el consenso internacional a pesar de los márgenes muy altos de seguridad con respecto a las etapas de eliminación.

En el caso de otros tipos de Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob confirmados en un donante (por ejemplo, esporádico o hereditario), no se considerará necesaria ninguna revocación. Mientras tanto, HUMAN Bioplazma y su compañía madre KEDRION junto con la autoridad sanitaria húngara OGYEI emitieron una cuarentena mundial.

Varios intentos realizados por Biotest para generar oficialmente más detalles clínicos, para posiblemente excluir esto como un caso de tipo de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no tuvieron éxito. Además, para evaluar el riesgo en cooperación con las autoridades alemanas se consideró el hecho de que los casos de esta enfermedad notificados son en su mayoría de tipo esporádico o hereditario y el tipo de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob es extremadamente rara: desde 2012, sólo 3 (tres) casos de tipo de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob mundial.

En consecuencia y también en coordinación con las autoridades alemanas, reconociendo la limitada información sobre los datos clínicos disponibles en el momento actual y aplicando la máxima precaución, la empresa ha acordado las siguientes medidas:

- 1) Compartir esta información con sus autoridades sanitarias.
- 2) Iniciar una cuarentena de los lotes probablemente afectados.

- 3) Mantener la cuarentena hasta nuevo aviso por Biotest hasta que la variante ECJ pueda ser considerada suficientemente excluida, por ejemplo por la terminación de los datos clínicos típicos o un examen histopatológico.

Cuarentena significa que los lotes de que se trate deben permanecer almacenados, por lo tanto en condiciones refrigeradas y no deben utilizarse para el tratamiento hasta que se notifique que es posible una nueva liberación.

Lotes afectados

No. lote	Producto	Fecha de expiración
B146117	Pentaglobin 10mL	28-02-2019
B146127	Pentaglobin 10mL	28-02-2019
B146137	Pentaglobin 50mL	28-02-2019
B146147	Pentaglobin 50mL	28-02-2019
B146157*	Pentaglobin 100mL	31-03-2019
B146167	Pentaglobin 10mL	31-03-2019
B146177	Pentaglobin 10mL	31-03-2019
B146187	Pentaglobin 50mL	31-03-2019
B146197	Pentaglobin 50mL	31-03-2019
B146207	Pentaglobin 10mL	31-03-2019
B146217	Pentaglobin 10mL	31-03-2019
B146227*	Pentaglobin 100mL	31-03-2019

*Lotes distribuidos en Panamá los cuales se encuentran en cuarentena actualmente.

Consideraciones específicas sobre el riesgo-beneficio

En realidad, no existe una guía armonizada sobre la forma de evaluar el nivel de acción precautoria entre un tipo sospechoso de ECJ y una confirmación definitiva a través del examen histopatológico.

Basándose en los criterios de clasificación diagnóstica de 2006 de la Organización Mundial de la Salud, la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob Biotest considera un diagnóstico "probable" de la ECJ esporádica suficientemente justificada para presumir la exclusión del tipo variante. Esto no sólo se hace por metodología histopatológica, sino también por detalles clínicos suficientes, por ejemplo una resonancia magnética y / o el Electroencefalografía (EEG) y el líquido cefalorraquídeo (LCR) que muestran hallazgos típicos para el tipo "esporádico" de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o hallazgos atípicos para la forma variante de la está enfermedad.

El nivel de precaución adoptado en este caso se considera justificado de acuerdo con lo anterior, ya que no está disponible el detalle clínico requerido que confirme un diagnóstico probable de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob "esporádica" para el paciente en cuestión y ya se ha iniciado una medida regulatoria oficial.

En caso de que la exclusión de la variante de la enfermedad de la Enfermedad Creutzfeldt-Jakob quede justificada y aceptada por la normativa, no hará necesaria ninguna medida cautelar. En ese caso Biotest le informará en consecuencia.

La Enfermedad Creutzfeldt-Jakob nunca ha sido causada por una IVIG fabricada a partir de plasma fraccionado. Además, Biotest ha validado un proceso de fabricación para la reducción de los priones (agente causante de la ECJ) y llega a la conclusión de que los productos incluyendo Pentaglobin proporcionan altos márgenes de seguridad en este contexto.

La Pentaglobina es el único producto de inmunoglobulina enriquecida con IgM disponible para el tratamiento adyuvante de infecciones bacterianas graves.

Por lo tanto, es la opinión de Biotest cuando bajo circunstancias individuales Pentaglobin® puede ser visto medicamente como un último potencial componente adyuvante para salvar vidas en el tratamiento de infección severa y no como una alternativa que podría estar disponible, rompiendo la cuarentena en este caso particular puede ser una decisión tomada sobre bases médicas y éticas locales, probablemente incluyendo un consentimiento informado del paciente.

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. 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. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] < <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000788.htm>. < [consultado: 06/10/2017]
2. http://www.biotest.com/de/files/pdf3/20170810_web-info-pentaglobin-batches-quarantine1.pdf
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/17.]

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