

218/CNFV/DFV/DNFD
11 de diciembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NO ADMINISTRAR METILPREDNISOLONA INYECTABLE CON LACTOSA DE ORIGEN BOVINO COMO EXCIPIENTE A PACIENTES ALÉRGICOS A LAS PROTEÍNAS DE LA LECHE DE VACA.

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:

España

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, informa que el Comité Europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado la revisión acerca del uso de medicamentos de administración parenteral como metilprednisolona, que contienen lactosa de origen bovino como excipiente, para el tratamiento de procesos alérgicos agudos.

La evaluación se inició tras haberse notificado 35 casos de reacciones alérgicas (la mayor parte de ellas graves) en pacientes a los que se les había administrado por vía parenteral metilprednisolona con lactosa bovina como excipiente, como tratamiento de una reacción alérgica aguda. La mayoría de estos pacientes eran niños menores de 12 años y se recuperaron de la reacción adversa en todos los casos en los que se dispone de esta información.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- En pacientes con antecedentes personales de alergia a las proteínas de la leche de vaca existe el riesgo de aparición de reacciones alérgicas graves (incluyendo reacción anafiláctica) tras la administración, intramuscular o intravenosa (IM/IV) de preparados de metilprednisolona que contienen lactosa de origen bovino, para el tratamiento de cuadros alérgicos agudos.

Ello es debido a la potencial presencia de trazas de proteínas de la leche de vaca en la lactosa de origen bovino que se utiliza como excipiente.

- Este hecho tiene especial relevancia ya que puede ser difícil determinar si los síntomas que el paciente está sufriendo se deben a una nueva reacción alérgica causada por la metilprednisolona que contiene lactosa de origen bovino o son debidos a un empeoramiento de la condición alérgica original que condujo a su administración.

Esta circunstancia puede incluso conducir a que se administren dosis adicionales de metilprednisolona con lactosa, lo cual empeoraría aún más el estado clínico del paciente.

- Con la información disponible hasta el momento no es posible establecer un umbral seguro en cuanto a la cifra de proteínas lácteas que pueda estar presente en la lactosa de origen bovino que se utiliza como excipiente en los productos que contienen metilprednisolona para uso IM/IV en condiciones alérgicas agudas.
- Teniendo en cuenta que la metilprednisolona se utiliza para el tratamiento de reacciones alérgicas graves en su entorno de emergencia donde los detalles acerca de las alergias de los pacientes no siempre se conocen, la forma más eficaz de minimizar cualquier riesgo es eliminar las proteínas de la leche de vaca de estos medicamentos.

Reino Unido

La **Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido** (MHRA por sus siglas en inglés), indicó que en algunos de los casos informados, la reacción adversa se malinterpretó como una falta de efecto terapéutico, lo que condujo a la re-administración de metilprednisolona y el posterior empeoramiento de la situación clínica del paciente.

La metilprednisolona es un corticosteroide con una amplia variedad de indicaciones que incluyen estados alérgicos, enfermedad dermatológica y enfermedades gastrointestinales.

La alergia de la leche de vaca es una reacción adversa de naturaleza inmunológica inducida por las proteínas de la leche de vaca. Las estimaciones de la prevalencia de la alergia a la leche de vaca basada en el desafío alimentario varían de 0% a 3%. La mayoría de los niños superan su alergia en la primera infancia y solo una pequeña proporción de pacientes siguen siendo alérgicos en la edad adulta.

La alergia a la leche de vaca debe distinguirse claramente a la intolerancia a la lactosa, que es una reacción mediada no inmunológicamente a la leche causada por la falta de la enzima lactasa en el intestino delgado, la cual descompone la lactosa de la leche en glucosa y galactosa.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se tiene registrado producto comercial para metilprednisolona de uso parenteral, que contienen como excipiente lactosa bovina.

Tomando en consideración las conclusiones de la revisión comunicada por la AEMPS y MHRA, se les informa a los profesionales de la salud lo siguiente:

- ❖ **Para evitar que puedan producirse reacciones adversas graves en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca, se le solicitará a los fabricantes de metilprednisolona parenteral formulada con lactosa bovina como excipiente, la reformulación, eliminando de su composición el citado excipiente.**
- ❖ **No use medicamentos inyectables de metilprednisolona que contengan lactosa en pacientes con alergia conocida o sospechada a la leche de vaca.**
- ❖ **Si los síntomas de un paciente empeoran o aparecen nuevos síntomas alérgicos, se debe sospechar de una reacción alérgica a las proteínas de la leche de vaca; suspender la administración del producto y tratar la condición del paciente en consecuencia.**

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

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

- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).
- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de productos parenterales de metilprednisolona parenteral que contengan lactosa de origen bovino como excipiente, la reformulación del producto eliminando de su composición el citado excipiente.

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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos de Reino Unido (MHRA), en línea, [Consultada: 11/12/17]
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/methylprednisolone-injectable-medicine-containing-lactose-soluble-medrone-40-mg-do-not-use-in-patients-with-cows-milk-allergy>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en línea, [Consultada: 11/12/17]
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_06-2017-Metilprednisolona.htm
3. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), en línea, [Consultada: 11/12/17]
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002790.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 11/12/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta 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.

AC/IA-----última línea-----