

033-23/CNFV/DFV/DNFD

01 agosto de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ECULIZUMAB - REVISIÓN DE SEGURIDAD DEL RIESGO POTENCIAL DE DAÑO HEPÁTICO INDUCIDO POR FÁRMACOS.

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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, ha publicado una nota de seguridad en donde se comunica la revisión de seguridad del riesgo potencial de daño hepático inducido por fármacos (DILI, por sus siglas en inglés) con el uso de eculizumab.

Eculizumab es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes con diferentes trastornos, incluido un tipo de trastorno sanguíneo raro (hemoglobinuria paroxística nocturna) y afecciones inmunitarias que afectan los vasos sanguíneos pequeños (síndrome urémico hemolítico atípico), los músculos (miastenia grave generalizada) y el sistema nervioso central (trastorno del espectro de la neuromielitis óptica).

El daño hepático inducido por fármacos (DILI) es una reacción farmacológica poco común, pero potencialmente mortal, con enzimas hepáticas elevadas que pueden provocar insuficiencia hepática o la necesidad de un trasplante de hígado.

Descripción General.

Health Canada llevó a cabo una revisión del riesgo potencial de DILI con el uso de eculizumab. La revisión de seguridad fue impulsada por informes canadienses e internacionales publicados en la literatura científica relacionado con este riesgo.

Conclusiones de la Revisión de Seguridad.

- Health Canada llevó a cabo una revisión de la información proporcionada por el fabricante y de búsquedas en la base de datos canadiense (Canada Vigilance), bases de datos de reacciones adversas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y literatura científica.
- Health Canada hizo la revisión de 58 casos (6 canadienses y 52 internacionales) de DILI, en pacientes que estaban en tratamiento con eculizumab. De los 58 casos, se encontró que 2 (1 caso canadiense) estaba probablemente asociado al uso de eculizumab, 5 (3 casos canadienses) posiblemente asociados y 51 (2 casos canadienses) era poco probable que estuvieran asociados con eculizumab.
- La revisión de la literatura científica llevada a cabo por Health Canada no encontró ningún estudio publicado que mostrara un mayor riesgo de DILI con resultados graves en pacientes tratados con eculizumab.

Conclusiones y Acciones por Health Canada.

- La revisión de Health Canada de la información disponible encontró evidencia suficiente para respaldar una asociación entre el riesgo de DILI grave y el uso de eculizumab. Los casos revisados describieron aumentos en las enzimas hepáticas fueron diagnosticados como DILI leve o moderado.
- Por lo anterior Health Canada determinó que la información de seguridad del producto existente en la monografía canadiense (CPM) es apropiada. Por lo tanto, no se necesitan actualizaciones a este momento.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no tiene registrado productos que contengan como principio activo eculizumab.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- Mantener vigilancia de las pacientes que estén bajo tratamiento con eculizumab por el riesgo potencial de daño hepático inducido por fármacos.
- Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Si desea recibir información sobre farmacovigilancia puede suscribirse a nuestra base de contactos del Centro Nacional de Farmacovigilancia en el siguiente enlace: <https://uat2-minsa.panamadigital.gob.pa:8082/registro>

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. Ministerio de Salud de Canadá, Health Canada. Resumen de la Revisión de Seguridad. Soliris (eculizumab), Resumen de la revisión de seguridad – Soliris (eculizumab) – Evaluación del riesgo potencial de daño hepático inucido por fármacos. [en línea] < <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1685124881584> > [consulta: 01/08/2023].

-----última línea-----FN/ED