

0062/CNFV/DFV/DNFD
24 de julio 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

LENALIDOMIDA: CASOS DE REACTIVACIÓN DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

EL DEPARTAMENTO 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:

La Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón ha anunciado la revisión de las precauciones de los productos que contienen Lenalidomida.

En esta revisión, se identificaron en un periodo de tres años, un total de trece casos de reactivación del virus de la hepatitis B en pacientes tratados con lenalidomida en Japón. Es importante señalar que en cuatro de los trece casos la relación causal no pudo ser descartada. No se reportó mortalidad¹.

Basados en los resultados de la investigación y la opinión de expertos, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón y la PMDA concluyeron que la revisión de la monografía e inserto era requerida.

La precaución incluida por la MHLW y PMDA es la siguiente:

“La reactivación del virus de la hepatitis B puede ocurrir entre los portadores del virus de la hepatitis B o pacientes que tienen antecedentes de infección (es decir, antígeno HBs negativo y anticuerpo HBc o anticuerpo HBs positivo) después de la administración de lenalidomida. La presencia o ausencia de infección por el virus de la hepatitis B debe confirmarse antes de administrar este fármaco y deben adoptarse medidas apropiadas antes de la administración de lenalidomida. Después de comenzar la administración de lenalidomida, debe prestarse atención a la aparición de signos o síntomas relacionados con la reactivación del virus de la hepatitis B a través de pruebas continuas de función hepática, vigilancia de los marcadores del virus de la hepatitis, entre otras².”

Además se agregó a la subsección de infecciones de la sección de reacciones adversas, el siguiente texto:
“Infecciones:

Infecciones graves tales como neumonía o sepsis pueden ocurrir. También puede ocurrir la reactivación del virus de la hepatitis B. Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitoreados. Ante cualquier anomalía, se deberán tomar las medidas más apropiadas, tales como discontinuar la administración del medicamento²”.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos que contienen lenalidomida como principio activo. Sin embargo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas a la información publicada en esta nota de seguridad.

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

- ❖ Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen lenalidomida como principio activo, la inclusión de esta información de seguridad en las monografías e insertos.
- ❖ Comunicar este riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- ❖ La reactivación del virus de la hepatitis B puede ocurrir entre los portadores del virus de la hepatitis B o pacientes que tienen antecedentes de esta infección después de la administración de lenalidomida².
- ❖ La presencia o ausencia de infección por el virus de la hepatitis B debe confirmarse antes de administrar lenalidomida y se adoptarán las medidas más apropiadas antes de iniciar el tratamiento².
- ❖ Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados, dado que se ha observado con la administración de lenalidomida, reactivación del virus de la hepatitis B, por lo que se determinará periódicamente la función hepática, así como la vigilancia de los marcadores del virus de la hepatitis B².
- ❖ Si se observa alguna anomalía se deberán tomar las medidas más adecuadas, tales como la suspensión de la administración del medicamento.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Recomendaciones para los pacientes:

- ❖ Después de la administración de lenalidomida, se ha reportado la reactivación del virus de la hepatitis B, en pacientes infectados por el virus de la hepatitis B o pacientes con antecedentes de esta infección².
- ❖ Los síntomas de la infección causada por el virus de la hepatitis B puede incluir: coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), orina oscura, fatiga extrema, náusea, vómitos y dolor abdominal. En algunos casos, las personas con hepatitis aguda pueden sufrir falla hepática aguda, que puede ocasionar la muerte. En los casos de infección hepática crónica, pueden dar lugar a cirrosis hepática o cáncer de hígado³.
- ❖ Reporte inmediatamente a su médico si presenta coloración amarillenta de la piel y los ojos, orina oscura, fatiga extrema, náusea, vómitos y dolor abdominal, para que tome las medidas más apropiadas y oportunas en cuanto a su tratamiento.
- ❖ Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]< <https://www.pmda.go.jp/files/000215797.pdf>
>Consulta: 24/07/2017
2. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Pmda) [en línea]<<https://www.pmda.go.jp/files/000215794.pdf>
>Consulta: 24/07/2017
3. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/es/>

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.

-----última línea-----MD

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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