



075/CNFV/DFV/DNFD

12 de septiembre de 2018.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Magistra de Brea*

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



### **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

#### **REMICADE® (INFLIXIMAB) – EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE UNA CONDICIÓN AMPOLLOSA DE LA PIEL CONOCIDA COMO DERMATOSIS BULLOSA IGA LINEAL**

**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 Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, ha hecho una revisión del riesgo potencial de una condición ampullosa de la piel conocida como dermatosis bullosa IgA lineal, con el uso de Remicade, después de informes publicados de este riesgo en pacientes tratados con Remicade.

Infliximab es una proteína del sistema inmune (anticuerpo) que bloquea una sustancia química conocida como TNF- $\alpha$  (factor de necrosis tumoral alfa) que causa inflamación en el cuerpo, el cual es recetado para tratar a adultos y niños con inflamación de la piel (psoriasis), articulaciones (artritis reumatoide o psoriásica) e intestinos (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa) causada por un desequilibrio del propio sistema de defensa del cuerpo (enfermedad autoinmune).

La dermatosis ampollar por IgA lineal del adulto es un desorden vesículo-ampolloso autoinmune, poco frecuente, caracterizado por la presencia de anticuerpos de IgA lineal en la membrana basal dirigidos contra diversas proteínas en la unión dermoepidérmica.<sup>3</sup> El cuadro clínico es heterogéneo y puede llegar a confundirse con otras entidades como la dermatitis herpetiforme o el penfigoide ampolloso. Típicamente, la dermatosis por IgA lineal se manifiesta con vesículas o ampollas subepidérmicas de contenido seroso o hemorrágico sobre piel normal, eritematosa o placas de urticaria.<sup>3</sup>

#### **Resultados de la Revisión de Seguridad.**

Al momento de la revisión, Health Canada había recibido un informe canadiense de una afección cutánea ampullosa en un paciente tratado con Remicade®. Este informe mostró que existía un vínculo potencial entre el uso de Remicade y la condición de la piel con ampollas.

La revisión de seguridad también analizó información de seis reportes de casos (incluido el informe canadiense) proporcionados por el fabricante de Remicade®; determinándose que, en cuatro de estos casos, la enfermedad de la piel ampullosa estaba potencialmente relacionada con el tratamiento con Remicade®, mientras que los dos casos restantes no pudieron evaluarse debido a la falta de información.

La revisión de los datos de estos casos y la literatura científica respaldaron un posible vínculo entre el uso de Remicade® y el riesgo de ampollas en la piel.

Dado que la condición de la piel con ampollas solo se ha informado en un pequeño número de pacientes que usan Remicade, se concluyó que el riesgo de que ocurra con el uso del medicamento es poco frecuente.

### **Conclusiones de Health Canada.**

La revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de Infliximab y el riesgo de la condición de la piel con ampollas, por lo que está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto Remicade® (Infliximab) para informar sobre este riesgo.

### **Situación en Panamá.**

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se tiene registrado trece (13) reportes de notificaciones de sospechas de reacciones adversas referentes al producto farmacéutico Remicade® (Infliximab), pero ninguna relacionada con el riesgo presentado en esta nota.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una (1) nota de seguridad asociado al fármaco Infliximab.

- Nota Informativa No. 135/CNFV/DFV/DNFD; Información para los profesionales de la salud sobre: Infliximab y los cánceres de piel no melanoma sobre todo en los pacientes con psoriasis. (2015).

### **Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.**

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad que involucre a Remicade® (Infliximab), y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- Solicitar a los fabricantes del producto Remicade® (Infliximab), la inclusión de dermatosis bullosa lineal mediada por IgA, dentro de su información de seguridad.
- Comunicar este posible 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:**

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con Remicade® (Infliximab) y la evaluación del riesgo potencial dermatosis bullosa lga lineal.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto: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 de la salud 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. Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] <<https://hpr-rps.hres.ca/req-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00205>> [consulta 10/09/2018].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/09/2018].
3. Dermatitis ampollar por depósitos de IgA lineal: reporte de un caso, [en línea] <<http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-universitaria-304-articulo-dermatosis-ampollar-por-depositos-iga-X1665579613496156>> [consulta 10/09/2018].

-----última línea-----FN/SC

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618. PANAMÁ