

057-23/CNFV/DFV/DNFD

13 de septiembre de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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

## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### LA FDA COMUNICA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD A LOS ESTABLECIMIENTOS DE CÉLULAS, TEJIDOS Y PRODUCTOS CELULARES Y TISULARES (HCT/p) HUMANOS CON RESPECTO A LOS BROTES DE TUBERCULOSIS.

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Administración de Drogas y Alimentos** (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, está trabajando estrechamente con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) para investigar informes recientes de un brote de tuberculosis (TB) causado por *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb) que parece estar relacionado con un producto de matriz ósea. Emitimos este comunicado para aumentar su conciencia sobre el riesgo de transmisión de Mtb mediante el uso de productos celulares y tisulares humanos en los Estados Unidos.

#### Antecedentes:

Hace décadas, la transmisión de Mtb por trasplante de hueso humano, válvulas cardíacas y un aoinjerto de duramadre se informó en otros países. En 2021, un brote de Mtb en varios estados de los Estados Unidos se relacionó con el trasplante de un producto de aoinjerto óseo y provocó una morbilidad y mortalidad significativas. Actualmente se está investigando un nuevo brote similar.

Se estima que la infección tuberculosa latente (LTBI) afecta a una cuarta parte de la población mundial y aproximadamente al 4% de la población estadounidense. Debido a que la transmisión de Mtb puede ocurrir a partir de donantes HCT/P con infección de tuberculosis no reconocida y no diagnosticada, estas circunstancias exigen una mayor conciencia al realizar pruebas de detección a los donantes de HCT/P.

#### Estrategia de mitigación de riesgos

##### *Persona responsable*

- ✚ La persona responsable del establecimiento HCT/P debe determinar y documentar la elegibilidad de un donante de células o tejido (21 CFR 1271.50). La persona responsable que esté autorizada para realizar funciones designadas relacionadas con la determinación de la elegibilidad del donante debe tener la capacitación médica adecuada y estar calificada para revisar la evidencia clínica consistente con los riesgos de sepsis e infección de tuberculosis.
- ✚ Una persona responsable debe verificar y documentar que, sobre la base de la revisión de registros, se han cumplido los criterios de liberación y se ha determinado que un HCT/P está disponible para distribución.
- ✚ Mantener el conocimiento y la conciencia sobre estos brotes y buscar capacitación adicional y/o reentrenamiento ayudará a que las personas responsables identifiquen factores de riesgo, condiciones, evidencia clínica y evidencia física que pueden estar asociados con un mayor riesgo de tuberculosis (incluida la tuberculosis activa y LTBI) y/o un mayor riesgo de sepsis.

057-23/CNFV/DFV/DNFD  
13 de septiembre de 2023.  
Página 2/3

### *Cribado de donantes*

- ✚ La tuberculosis puede estar infradiagnosticada debido a la falta de sospecha clínica, la dificultad diagnóstica inherente y/o la atribución de un grupo de síntomas a causas alternativas. Aunque un donante con LTBI puede ser asintomático, una persona con tuberculosis puede tener una serie de síntomas o signos que pueden imitar o superponerse a otras afecciones médicas.
- ✚ La evidencia clínica de tuberculosis puede incluir uno o más de los siguientes: tos prolongada que dura 3 semanas o más, tos con sangre (hemoptisis) o esputo, debilidad o fatiga, pérdida de peso inexplicable, fiebre, sudores nocturnos, dolor de espalda, meningoencefalitis, dolor de cabeza. o confusión, linfadenopatía o linfadenitis local o generalizada y/o hallazgos radiológicos sugestivos de enfermedad de tuberculosis.

En base a nuestra conciencia emergente sobre los riesgos de transmisión de Mtb, los establecimientos tal vez deseen considerar si un donante HCT/P tiene:

- ✚ Alguna vez ha tenido un diagnóstico de tuberculosis, tratamiento por sospecha de tuberculosis o una prueba positiva de tuberculosis (es decir, una prueba cutánea, un análisis de sangre o una prueba de esputo).
- ✚ Un mayor riesgo de infección por tuberculosis debido a cualquiera de los siguientes motivos:
  - Nació, ha vivido o alguna vez viajó a áreas del mundo donde la tuberculosis es endémica.
  - Alguna vez vivió con otra persona que tiene TB o es actualmente o ha sido contacto cercano de una persona con TB.
  - Alguna vez trabajó o residió en entornos congregados (por ejemplo, un centro correccional, un centro de atención a largo plazo, un refugio para personas sin hogar).
  - Tiene ciertas condiciones médicas, o está tomando medicamentos, que pueden afectar la función inmune.

### **Pruebas de donantes:**

Aunque actualmente no existen pruebas de detección de donantes autorizados, autorizadas o aprobadas por la FDA disponibles con indicación para detectar pruebas de tuberculosis activa o LTBI en los donantes de HCT/P, la FDA está evaluando los riesgos y las estrategias de mitigación apropiadas, incluidas las pruebas.

### **Recomendaciones:**

Existen medidas de detección de rutina para evaluar la evidencia clínica de infección en donantes HCT/P. La FDA ha brindado recomendaciones como guía para reducir el riesgo de transmisión de infecciones, incluidas las debidas a sepsis (que puede ser causada por Mtb); sin embargo, las siguientes estrategias de mitigación de riesgos relacionados con Mtb son importantes para la seguridad de la salud pública.

### **Situación en Panamá:**

En Panamá contamos con la Ley N° 3 de 8 de febrero de 2010, general de trasplante de componentes anatómicos que regula todo lo relacionado con las actividades que incluyen donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y terapéutica de los componentes anatómicos.

También contamos con el Decreto Ejecutivo N° 179 de 8 de junio de 2018, que reglamenta la investigación con tejidos y células de origen humano en la República de Panamá; que en su artículo 3 señala: “El uso de tejidos y células de origen humano para investigación clínica en seres humanos será evaluado por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI), de acuerdo a la normativa nacional que regule la investigación clínica, las pautas ética internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos del



057-23/CNFV/DFV/DNFD  
13 de septiembre de 2023.  
Página 3/3

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los principios enunciados en la Declaración de Helsinki de la Asociación médica mundial, las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), derivadas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés) y demás guías internacionales consensuadas sobre la materia.

El Decreto Ejecutivo N°1843 del 16 de diciembre de 2014, crea al Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá, y esta normado mediante Ley N°84 del 14 de mayo de 2019, que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa); E-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti- Facedra (<https://www.notificacentroamerica.net>).

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 informativa.

**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. Administración de Drogas y Alimentos (FDA), Estados Unidos [en línea] < Disponible en: <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/bone-matrix-product-fda-safety-communication-important-information-human-cell-tissue-and-cellular>
2. Administración de Drogas y Alimentos (FDA), Estados Unidos [en línea] < Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/important-information-human-cell-tissue-and-cellular-and-tissue-based-product-hctp-establishments-1>
3. Decreto Ejecutivo N°179 de 8 de junio de 2018, que reglamenta la investigación con tejidos y células de origen humano en la República de Panamá. Gaceta Oficial 28546-A, de 13 de junio de 2018. <https://cnbi.senacyt.gob.pa/wp-content/uploads/2019/07/Decreto-Ejecutivo-N%C2%B0-179-del-8-de-junio-de-2018.pdf>
4. Ley N° 3 de 8 de febrero de 2010, general de trasplante de componentes anatómicos. Gaceta Oficial 26468-B, de 10 de febrero de 2010. [https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26468\\_B/GacetaNo\\_26468b\\_20100210.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26468_B/GacetaNo_26468b_20100210.pdf).
5. Ley N°84 del 14 de mayo de 2019, que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones. Gaceta Oficial 28775-A, de 16 de mayo de 2019. <https://cnbi.senacyt.gob.pa/wp-content/uploads/2019/07/Ley-N%C2%B084-del-14-de-mayo-de-2019-Ley-de-investigaci%C3%B3n.pdf>

SL/ED-----Última Línea-----

