

Nota N° 007-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Panamá, 29 de enero de 2025

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD



  
De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

#### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

**LA FDA AÑADE UN RECUADRO DE ADVERTENCIA SOBRE REACCIÓN ALÉRGICA RARA PERO GRAVE LLAMADA ANAFILAXIA CON EL MEDICAMENTO ACETATO DE GLATIRAMER (COPAXONE, GLATOPA) INDICADO PARA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE.**

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

La anafilaxia consiste en una reacción alérgica extremadamente grave que afecta a todo el organismo y se instaure a los pocos minutos de haber estado expuesto al alérgeno [4].

El Acetato de Glatiramer es un medicamento de venta con receta aprobado por la FDA para reducir la frecuencia de las recaídas en pacientes con esclerosis múltiple (EM). Actúa disminuyendo el ataque inmune anómalo contra los nervios del cerebro y la médula espinal, lo que ayuda a disminuir la cantidad de recaídas de la enfermedad.

Se administra por vía subcutánea y su eficacia depende de un estricto cumplimiento del esquema de dosificación prescrito. Aunque es común experimentar algunos efectos secundarios que ocurren segundos o minutos post-inyección, como enrojecimiento, sarpullido, dificultad para respirar a corto plazo y dolor en el pecho, que pueden superponerse con signos y síntomas de reacciones alérgicas anafilácticas, más graves pero infrecuentes.

En 2023, la demanda fue considerable, con aproximadamente 240 000 recetas dispensadas y cerca de 32.000 pacientes recibiendo tratamiento a través de farmacias minoristas y servicios de pedidos por correo para pacientes ambulatorios de los Estados Unidos de América.

La Agencia Reguladora de Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha emitido una comunicación de seguridad sobre la adición de un recuadro de advertencia en relación con el riesgo de anafilaxia asociado con el uso de Acetato de Glatiramer (Copaxone, Glatopa), un medicamento indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

La FDA ha identificado casos de anafilaxia reportados en pacientes que utilizan el Acetato de Glatiramer. En respuesta, se ha agregado un recuadro de advertencia (Boxed Warning) a la información del inserto y a la información para prescribir del medicamento, alertando sobre este riesgo y la necesidad de atención médica inmediata en caso de síntomas severos. Estas advertencias indican que la anafilaxia puede ocurrir en cualquier momento, ya sea después de la primera dosis o tras años de tratamiento. Además, se han añadido nuevas recomendaciones para pacientes y profesionales de la salud sobre la importancia de reconocer y tratar rápidamente los síntomas de anafilaxia.

Página 2  
Nota N° 007-CNFV-DFV-DNFD-2025  
Fecha: 29 de enero de 2025

### Hallazgos de la FDA

Se han identificado 82 casos de anafilaxia asociados al uso de Acetato de Glatiramer a nivel mundial desde diciembre de 1996 hasta mayo de 2024. En 19 casos, la anafilaxia ocurrió después de más de un año de tratamiento. Además, estos 82 casos incluyen únicamente informes presentados ante la FDA y reportados en la literatura médica, por lo que es probable que existan casos adicionales no documentados. Aunque la anafilaxia parece ser poco frecuente en comparación con la frecuencia de uso del medicamento, estos 82 pacientes experimentaron reacciones graves que requirieron atención en la sala de emergencias u hospitalización, y seis fallecieron. La mayoría de los pacientes desarrollaron anafilaxia dentro de la primera hora después de la inyección del medicamento.

### Recomendaciones para pacientes y cuidadores

Los pacientes deben suspender el uso de Acetato de Glatiramer y buscar atención médica inmediata en una sala de emergencias o llamando al 911 si presentan síntomas de anafilaxia. Estos síntomas suelen aparecer dentro de la primera hora tras la inyección e incluyen dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios o garganta y urticaria. En algunos casos, pueden progresar rápidamente a manifestaciones más graves, como sarpullido severo o shock, una afección potencialmente mortal. Es importante destacar que la anafilaxia puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, incluso años después de haber iniciado el uso del medicamento. No se debe reiniciar el tratamiento con Acetato de Glatiramer si se ha experimentado anafilaxia, a menos que se identifique otra causa clara de la reacción. Ante cualquier duda o inquietud sobre el medicamento, se recomienda hablar con un profesional de la salud.

Los pacientes deben saber que los primeros síntomas de anafilaxia pueden parecerse a una reacción temporal que, en ocasiones, ocurre poco después de la inyección. Esta reacción inmediata posterior a la inyección desaparece por sí sola en un período de 15 a 30 minutos sin necesidad de tratamiento específico. Puede presentarse con la primera dosis o tras meses o incluso años de tratamiento. Los síntomas de esta reacción incluyen enrojecimiento, dolor en el pecho, palpitaciones, ansiedad, dificultad para respirar, sarpullido o urticaria. En caso de presentar alguno de estos síntomas, se recomienda contactar al profesional de la salud que prescribió el medicamento y suspender las inyecciones hasta recibir indicaciones médicas. Sin embargo, si los síntomas empeoran o no desaparecen, se debe buscar atención médica de inmediato.

### Recomendaciones para profesionales de la salud

Los profesionales de la salud deben estar al tanto de los casos de anafilaxia mortal asociados con el uso de Acetato de Glatiramer, incluso años después de haber iniciado el tratamiento. Es importante reconocer que los síntomas de estos raros eventos anafilácticos pueden superponerse con los de las reacciones inmediatas posteriores a la inyección, que son más comunes. Los síntomas como enrojecimiento, dolor en el pecho, palpitaciones, ansiedad, dificultad para respirar, sarpullido o urticaria suelen aparecer en cuestión de minutos tras la inyección y, por lo general, son transitorios y se resuelven sin necesidad de tratamiento en aproximadamente 30 minutos. No obstante, los síntomas de la anafilaxia tienden a ser más graves, pueden empeorar o prolongarse en el tiempo y requieren atención médica urgente.

Se recomienda educar a los pacientes sobre los signos y síntomas tanto de la anafilaxia como de las reacciones inmediatas posteriores a la inyección. Es fundamental indicarles que, si experimentan síntomas de anafilaxia, deben buscar atención médica inmediata. Asimismo, deben ser instruidos para contactar a su médico si presentan una reacción inmediata posterior a la inyección. En los pacientes que hayan experimentado anafilaxia, no se debe reiniciar el tratamiento con Acetato de Glatiramer a menos que se identifique una causa alternativa clara para la reacción.

### Riesgo para los pacientes

El riesgo de anafilaxia asociado al Acetato de Glatiramer es poco frecuente, pero puede ser grave y potencialmente mortal. Aunque la mayoría de los pacientes toleran bien el tratamiento, algunas personas pueden experimentar reacciones alérgicas severas en cualquier momento, incluso después de años de uso. Es esencial que como pacientes reconozcan los síntomas de anafilaxia, tales como dificultad para respirar, hinchazón en la cara, labios o garganta, y urticaria, para actuar de inmediato y evitar complicaciones.

### Información adicional para pacientes y cuidadores

Los pacientes deben leer detenidamente el prospecto del medicamento y consultar con su profesional de la salud ante cualquier inquietud. Dado que los síntomas iniciales de anafilaxia pueden parecerse a las reacciones inmediatas posteriores a la inyección, esta similitud podría retrasar su reconocimiento y tratamiento, aumentando el riesgo.

Si experimenta síntomas de anafilaxia, debe suspender inmediatamente el uso del Acetato de Glatiramer y buscar atención médica de urgencia. Estos síntomas incluyen dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios o garganta y urticaria severa. En contraste, las reacciones inmediatas posteriores a la inyección son comunes y temporales, generalmente desaparecen en 15 a 30 minutos. Sin embargo, si alguno de estos síntomas empeora o persiste, puede ser necesaria atención médica inmediata.

Es importante diferenciar entre las reacciones inmediatas posteriores a la inyección y la anafilaxia. Las primeras son frecuentes y desaparecen rápidamente, mientras que la anafilaxia es poco común, ocurre dentro de la primera hora tras la inyección y sus síntomas son más graves y persistentes, requiriendo tratamiento inmediato. Ambas pueden presentarse en cualquier momento del tratamiento, incluso años después de haberlo iniciado. Sin embargo, la anafilaxia es una emergencia médica.

Si ha experimentado síntomas de anafilaxia o una reacción inmediata posterior a la inyección, no se administre más inyecciones hasta que su médico se lo indique. Se recomienda leer la Guía del Medicamento para el Paciente que acompaña la receta, ya que contiene información importante y actualizada sobre el medicamento, sus efectos secundarios y su uso adecuado.

### Información adicional para profesionales de la salud

Los profesionales deben estar atentos a los signos de anafilaxia y diferenciarlos de las reacciones post-inyección comunes. Esta reacción puede ocurrir tras la primera dosis o en cualquier momento del tratamiento, incluso años después de iniciado. La mayoría de los casos de anafilaxia se presentan dentro de la primera hora tras la inyección. La FDA ha añadido una advertencia destacada en la información del medicamento para alertar sobre este riesgo. Los pacientes deben estar informados y buscar atención médica si presentan síntomas preocupantes. Se recomienda que lean detenidamente la guía del medicamento y reporten cualquier efecto adverso a la FDA.

### Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados los siguientes productos comerciales que contienen como principio activo Acetato de Glatiramer.

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Fabricante
GLAMATIR 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	200058	M.R. PHARMA S.A

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) asociadas al principio activo Acetato de Glatiramer.



La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió las siguientes notas de seguridad de medicamentos relacionada con el uso de Acetato de Glatiramer, las mismas se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar las mismas:

#### ACETATO DE GLATIRAMER

📌 Nota 064-24/CNFV/DFV/DNFD del 13 de noviembre de 2024. Titulada: "Reacciones anafilácticas ocurridas meses o años después de iniciar el tratamiento con Acetato de Glatiramer."

📌 Nota 056-24/CNFV/DFV/DNFD del 2 de octubre de 2024. Titulada: "Nueva información de seguridad para Glatiramer, Acetazolamida, Ácido salicílico, Atomoxetina, Bumetanida, Enfortumab, Exenatida, Liraglutida, Dulaglutida, Semaglutida, Lixisenatida, Tirzepatida, Glofitamab, Hidroxycarbamida, Ibuprofeno + Codeína, Metilprednisolona, Mosunetuzumab, Paracetamol, Roxadustat, Ustekinumab, Berotrastat, Budesónida, Terazosina y Vacuna nonavalente frente al Virus del Papiloma Humano."

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>).

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de salud tomar en consideración la nueva información de seguridad enunciada.

Se solicita a los laboratorios fabricantes incluir la información de seguridad enunciada en esta nota de seguridad en la ficha técnica o monografía y en el inserto o prospecto de sus productos comerciales registrados.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net))

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud.

#### Fuentes de Información:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos (FDA), [en línea] <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-about-rare-serious-allergic-reaction-called-anaphylaxis-multiple-sclerosis> [Consultada: 24/01/2025]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/01/2025]
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/01/2025]
4. Anafilaxia. Síntomas, definición y tratamiento. Alergias. Clínica Universidad de Navarra. [en línea] <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/anafilaxia>. [Consultada: 24/01/2025]

**P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las agencias reguladoras de medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

ED/mfc -----última línea-----