

138/CNFV/DFV/DNFD  
23 de diciembre de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### AFLIBERCEPT: RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS SISTEMICOS

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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, realizó una revisión de seguridad para evaluar el riesgo de efectos secundarios nocivos en áreas del cuerpo distintas del ojo (toxicidad sistémica) asociadas con Aflibercept (Eylea®).

Aflibercept (Eylea®) es un medicamento que se inyecta en el ojo para tratar el deterioro de la visión causado por enfermedades que afectan a los vasos sanguíneos en la capa sensorial en la parte posterior del ojo (la retina).

Aflibercept (Eylea®) es un inhibidor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), un tipo de medicamento biológico (proteína de fusión recombinante) que bloquea los efectos de VEGF que normalmente se produce en el cuerpo para ayudar en el crecimiento o la reparación de los vasos sanguíneos.

La revisión fue desencadenada por tres (3) estudios científicos que observaron que después de la inyección en el ojo, Aflibercept (Eylea®) se elimina del torrente sanguíneo del cuerpo más lento que los productos alternativos, y esto podría conducir a toxicidad sistémica.

Los efectos secundarios poco frecuentes de estos medicamentos incluían:

- Accidente cerebrovascular,
- Enfermedad cardíaca,
- Hipertensión
- Sangrado
- Signos de daño a los riñones, como el paso de proteínas en la orina.

#### Los Resultados de Revisión de Seguridad.

- En el momento de la revisión, Health Canada recibió cuatro (4) reportes de efectos adversos sistémicos que estaban relacionados con el sangrado. Sin embargo, los informes involucraron casos de sangrado en el lugar de la inyección (hemorragia en el ojo) o no contenían suficiente información para concluir que el propio medicamento era la causa de sangrado en otra parte del cuerpo.

- Los estudios publicados demostraron que Aflibercept (Eylea®) (principalmente en su forma inactiva) se retira del cuerpo más lentamente que un producto similar usado para el mismo propósito.
- La revisión de los estudios publicados y los datos de seguridad de los informes Internacionales encontró que, en general, la aparición y la gravedad de los efectos adversos sistémicos eran comparables entre los dos productos.

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

- La revisión de Health Canada encontró que no había suficientes pruebas para concluir que Aflibercept (Eylea®) está asociada con un mayor riesgo de efectos secundarios sistémicos. El potencial para experimentar algunos efectos secundarios en áreas del cuerpo que no sean los ojos ya se menciona en la información de seguridad del producto.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad asociada con el uso de Aflibercept (Eylea®) para identificar y evaluar posibles daños y si se identifica alguna nueva información de seguridad.

#### **Situación en Panamá.**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se tiene registrado un producto que dentro de su formulación contiene el principio activo Aflibercept, presentado en la siguiente tabla:

Nombre Comercial	No de Registro	Fabricante
<b>Eylia 40 mg/ml (2 mg/50 mcl) solución inyectable intravietra.</b>	87146 Exp: 20/5/2019	Regeneron Pharmaceuticals, INC, Estados Unidos; acond. Prim. Vetter Pharma-Fertigung GMBH & CO. KG de Alemania; Acond. Sec.: Bayer Pharma AG DE Estados Unidos

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 22/12/2016]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha no se han reportado notificaciones sospechas de reacciones adversas de fármacos que contengan Aflibercept como principio activo dentro de su formulación.

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

- ❖ 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 efectos sistémicos en los pacientes bajo tratamiento con los fármacos que contengan el principio activo Aflibercept.**
- ❖ **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](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 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. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 3, 2016.
2. Summary Safety Review, Health Canada, 10 May 2016 ([www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)).
3. Health Canadá, Canadá [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/eylea-eng.php> > [consulta 21/12/2016].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 22/12/2016].
5. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [consultada: 22/12/16].

FN-----última línea-----LA

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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