

0153/CNFV/DFV/DNFD
30 de octubre de 2017

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

Tristán de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANÁLOGOS DEL FACTOR ESTIMULANTE DE COLONIAS DE GRANULOCITOS (G - CSF): RIESGO DE ANAFILAXIS

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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado que la información para prescribir e inserto del paquete para análogos del factor estimulante de colonias de granulocitos, GCSF, filgrastim (Gran® y biosimilares posteriores), lenograstim (Neutrogen®), nartograstim (Neu-up®) y pegfilgrastim (G -Lasta®) se han actualizado para incluir la anafilaxis como una reacción adversa clínicamente significativa.

Los análogos de G-CSF se usan para la movilización de células madre hematopoyéticas en sangre periférica, la aceleración de un aumento del recuento de neutrófilos en el trasplante de células madre hematopoyéticas y la neutropenia.

Antecedentes de los Resultados de la Revisión e Investigación.

1. Prueba de la piel

La PMDA recibió una petición presentada por una sociedad académica en la cual se realizó una investigación para determinar el estado de implementación de la prueba cutánea y los informes de reacciones adversas en la etapa posterior a la comercialización. Además, de considerarse descripciones de insertos de paquetes en el exterior y directrices. Después de un resultado de investigación basado en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyó que la descripción para la prueba cutánea debería ser eliminada del prospecto.

2. Anafilaxis

Se han informado casos en Japón desde la comercialización, en pacientes tratados con filgrastim (recombinación genética), lenograstim (recombinación genética) y nartograstim (recombinación genética). Teniendo en cuenta estos informes y tras un resultado de investigación basado en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyó que la revisión del prospecto era necesaria.

Número de Reacciones Adversas Notificadas y los Casos Mortales en los Últimos Tres Años Fiscales en Japón.

Se informó un total de 4 casos asociados con anafilaxis (incluido un caso para el cual no se pudo descartar una relación causal con el producto). No se ha reportado ninguna fatalidad.

Situación en Panamá.

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrados dos productos cuyo principio activo contiene el análogo del factor estimulante de colonias de granulocitos (filgrastim) y dos productos en trámite de registro sanitario (filgrastim y pegfilgrastim).

Tabla No. 1

Nombre Comercial	No de Registro	Fabricante
Neupogen 30 MU (300 MCG/0.5 ML Solución Inyectable en Jeringa Precarga Monodosis S.C. Infusión I.V.	51649 Exp. 23/11/2020	F. Hoffman – La Roche, S.A. De Suiza.
lor Leukocim 0.3 mg/mL Solución Inyectable S.C., Infusión I.V.	58192 Exp. 02/06/2019	Centro de Inmunología Molecular de Cuba; Para: CIMAB, S.A. de Cuba
Zarzio 30 mu/0.5 ml Solución para Inyección o Infusión en Jeringa Prellenada	En trámite de RS	IDT Biologika GMB, de Alemania
Neulastim 6mg/0.6ml Solución Inyectable en Jeringa Precargada S.C.	En trámite de RS	Amgen Manufacturing Limited

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 30/10/2017]

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha se han recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas con productos análogos del factor estimulante de granulocitos, específicamente del principio activo filgrastim, relacionado con dolor en el sitio de aplicación, dolor en el torácico, dolor región lumbar, mielosupresión súbita; pero ninguna relacionado con anafilaxis.

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

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo análogos del factor estimulante de colonia (filgrastim, lenogastim y pegfilgrastim) incluir anafilaxis como reacciones adversas clínicamente significante, dentro de su información monográfica. Además de eliminar el requisito de llevar a cabo una prueba cutánea.
- 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 análogos del factor estimulante de colonias de granulocitos por el riesgo de shock y anafilaxis.**
- **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.**

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.

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. 5, 2016
2. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 13 September 2016 (www.pmda.go.jp/english/).
3. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000219544.pdf> > [consulta 30/10/2017].
4. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000214155.pdf> > [consulta 30/08/2017].
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: 30/10/2017].
6. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 30/10/2017].

-----última línea-----FN