

Farmacovigilancia

Selección a cargo del Dr. Mauricio R. Plager

A continuación, se transcriben una comunicación a los profesionales de la salud y una disposición sobre especialidades medicinales emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Suspensión de la comercialización de RAPTIVA (efalizumab)

Suspensión de nuevos tratamientos y evaluación de los pacientes en tratamiento

La Especialidad Medicinal RAPTIVA (Efalizumab) ha sido aprobada por ANMAT para su comercialización en 2004, certificado n° 51441 siendo actualmente el titular del registro el laboratorio MERCK-QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Raptiva (Efalizumab) es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante, inyectable de aplicación semanal indicado para “*el tratamiento de la psoriasis en placas, crónica, moderada a grave en paciente adultos en los que ha fracasado la respuesta o tienen contraindicación a otros tratamientos sistémicos (ciclosporina, metotrexato) o fototerapia (PUVA-PsoralenoUltraVioleta-A)*”.

Recientemente tanto el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como la Administración de Drogas y Alimentos de EEUU (FDA según sus siglas en inglés) han alertado sobre efectos adversos graves ocurridos en pacientes tratados con RAPTIVA. Tres casos han sido confirmados (con fallecimiento) y un cuarto está en evaluación respecto a la aparición de reportes de **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**, una rara infección viral (virus JC) que se observa en pacientes inmunosuprimidos.

Estos cuatro pacientes fueron tratados con RAPTIVA por más de tres años.

La conclusión de la evaluación de la EMA ha sido que el balance beneficio/riesgo de RAPTIVA es desfavorable por lo tanto aconseja la suspensión de la comercialización del producto.

En nuestro país se calcula que hay aproximadamente 180/200 pacientes en tratamiento

con RAPTIVA, de los cuales 70 lo han recibido por más de 2 años. Desde el año 2005 se han comunicado al Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT siete reportes de efectos adversos tales como hematoma subdural, penfigoide bulloso, edema generalizado, eritrodermias, hepatitis viral, mielitis transversa, consideradas graves o moderadas y posible o probablemente relacionadas con el fármaco. No se reportó ningún caso de LMP.

La ANMAT recomienda a los médicos

- NO INICIAR NUEVOS TRATAMIENTOS
- Reevaluar a los pacientes en tratamiento con el objeto de encontrar una terapia alternativa apropiada y suspender la administración de RAPTIVA, teniendo en cuenta que **la suspensión no debe realizarse abruptamente**
- Vigilar la aparición de síntomas neurológicos hasta 12 semanas luego de suspendido el medicamento
- En caso de que el tratamiento no pueda ser suspendido deberá monitorearse la aparición de síntomas y signos neurológicos asociados a la enfermedad LMP

El laboratorio titular del certificado ha actualizado el prospecto con la información sobre la LMP.

Además ha notificado por Expte. N°: 1-47-2976-09-1 que enviará un comunicado dirigido a los profesionales de la salud denominado: “Comunicado directo a los profesionales de la salud sobre la recomendación de la suspensión de la actualización de comercialización de RAPTIVA”.

El mismo está basado en las recomendaciones de la EMA.

La ANMAT consensuará con el laboratorio un plan de farmacovigilancia intensiva.

No se serán autorizados por esta Administración protocolos de ensayos clínicos donde esté involucrado el producto RAPTIVA (Efalizumab)

La ANMAT seguirá evaluando toda la información de seguridad disponible y la comunicará oportunamente.

Se recuerda la importancia de la comunicación de las sospechas de reacciones adversas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web, por correo electrónico snfvg@anmat.gov.ar, fax 4340-0066 o teléfono (011) 43400866

Modificación en la condición de expendio de un relajante muscular

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) ha establecido, mediante la Disposición 751/09, la modificación en la condición de expendio de todas las especialidades farmacéuticas que contengan el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol como monodroga o en asociación. La misma será de Venta Bajo Receta Archivada.

La medida tiene como antecedente notificaciones realizadas en el año 2007 por algunas agencias europeas, como las de España y Noruega, así como también en evaluaciones realizadas por el Comité de Evaluación de productos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) que dieron cuenta de los riesgos ocasionados por el uso de IFA Carisoprodol. Dichas evaluaciones han detectado trastornos como abuso, adicciones, alteraciones psicomotoras, intoxicación y sedación, pudiendo ocasionar pérdidas en las habilidades mentales y/o físicas necesarias en labores riesgosas o que requieran atención. Asimismo, Carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia particularmente por su uso prolongado, por ello su suspensión abrupta

puede ocasionar ansiedad, insomnio, alucinaciones, temblores e incluso convulsiones. A principios del año 2008 el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT llevó a cabo una reunión con los laboratorios titulares de registro y a representantes del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires “para evaluar si contaban con información de seguridad, indagar sobre el volumen del mercado y los aspectos generales de la comercialización” de Carisoprodol. En dicho encuentro el Colegio de Farmacéuticos manifestó preocupación por la existencia de muestras gratis que inducirían a la automedicación. Con posterioridad, los laboratorios presentaron un informe detallando, entre otros datos, las notificaciones de calidad y/o de efectos adversos recibidos durante el año.

Por lo expuesto, la ANMAT establece que la condición de expendio de todas las especialidades medicinales que contengan el ingrediente Farmacéutico Activo Carisoprodol como monodroga o en asociación será de venta bajo receta archivada.

Además, esta Administración ha prohibido la fabricación y distribución de muestras médicas de especialidades medicinales que contengan IFA Carisoprodol como monodroga o en asociación.

Por su parte, los titulares de registro de este medicamento deberán efectuar las presentaciones correspondientes para modificar la condición de venta y también incluir las modificaciones en los prospectos, dentro de los 30 días hábiles a partir del día de la fecha.

Del mismo modo, contarán con un plazo de 60 días hábiles a partir de hoy para retirar las muestras médicas de dichas especialidades medicinales que se encuentren en circulación y presentar ante el Departamento de Farmacovigilancia un plan de vigilancia activa de los eventuales efectos adversos neuro-psiquiátricos.