



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 10 - 2015

OMALIZUMAB: RIESGO DE TRASTORNOS CARDÍACOS Y CEREBRALES

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación del inserto en los apartados de **advertencias y precauciones y reacciones adversas** de los medicamentos que contienen Omalizumab, un anticuerpo monoclonal, indicado para el tratamiento de pacientes mayores de 12 años con asma persistente moderada a grave cuyos análisis cutáneos o de sangre para alérgenos en el aire dan resultados positivos a lo largo de todo el año y cuyos síntomas no están bien controlados con corticoesteroides inhalados.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Reguladora de alta vigilancia sanitaria de los E.E.U.U. (FDA)¹ la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Omalizumab, se encuentra asociado a un ligero aumento del riesgo de problemas cardíacos y de los vasos sanguíneos cerebrales

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Reevaluar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento con Omalizumab basado en la gravedad de la enfermedad del paciente y el nivel de control del asma.
- Informar a los pacientes acerca de los posibles riesgos cardiacos y cerebrales producidos por Omalizumab.

A los pacientes se les recomienda:

- No cambiar ni dejar de tomar Omalizumab o cualquiera de sus otros medicamentos para el asma a menos que su profesional de la salud se lo indique.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con Omalizumab.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe

Lima, 19 de febrero del 2015

1. Food and Drug Administration-FDA: La FDA aprueba cambios en la etiqueta del medicamento para el asma Xolair (omalizumab), los que incluyen la descripción de un riesgo ligeramente mayor de acontecimientos adversos cardíacos y cerebrales. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM416565.pdf>.