



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 03 - 2018

NATALIZUMAB: RIESGO DE ANOMALÍAS HEMATOLÓGICAS EN RECIÉN NACIDOS

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 una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de Advertencias y Precauciones, y Reacciones Adversas de los productos de origen biológico que contienen NATALIZUMAB, el cual es un anticuerpo monoclonal que inhibe la migración de leucocitos dentro del Sistema Nervioso Central, reduciendo la inflamación y desmielinización. Natalizumab está indicado en casos de esclerosis múltiple recidivante-remitente altamente activa a pesar de haber recibido tratamiento con interferón beta o acetato de glatiramer, o para aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante grave de rápida evolución.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia de Alta Vigilancia Sanitaria de Canadá² y de la Agencia de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)³ que comunican lo siguiente:

Se ha informado que existe un riesgo potencial de anomalías hematológicas en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con Natalizumab durante el embarazo. Asimismo se han notificado casos de eosinofilia y casos raros de anemia y anemia hemolítica graves en pacientes tratados con Natalizumab.

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

- Evaluar el riesgo potencial de anemia hemolítica y eosinofilia en los pacientes tratados con Natalizumab.
- Considerar la interrupción de Natalizumab, si una mujer queda embarazada mientras lo toma, este producto solo debe usarse durante el embarazo si es claramente necesario.
- Someter a una evaluación clínica, a los recién nacidos de madres expuestas a Natalizumab durante el tercer trimestre de embarazo, por si presentaran posibles anomalías hematológicas.
- Monitorear la anemia durante el tratamiento con Natalizumab y anomalías hematológicas en recién nacidos.
- Interrumpir la lactancia durante el tratamiento con Natalizumab.

A los pacientes y cuidadores se les recomienda:

- Informar inmediatamente a su médico, si está embarazada, cree que pueda estarlo o tiene previsto quedar embarazada, antes de utilizar Natalizumab.
- Consultar con su médico si puede dar de lactar mientras use Natalizumab.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, 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@minsa.gob.pe.

San Miguel, 17 de enero de 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016

2. Health Canada. Med Effect Canada/Safety Reviews (Natalizumab). [Fecha de acceso: 17 de noviembre 2017]. Fecha de publicación: 22-06-2017. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-assessing-potential-risk-blood-abnormalities-newborns-whose-mothers-treated-tysabri-during-pregnancy.html>

Food and Drug Administration – FDA. HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION – IMBRUVICA® (ibrutinib) capsules, for oral use. [Fecha de acceso: 03 de octubre 2017]. Actualizado: 08/2017. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/205552s017lbl.pdf

3. Food and Drug Administration - FDA. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products. [Fecha de acceso: 20 de noviembre 2017]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas