



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 13 - 2020

RECOMENDACIONES SOBRE LA SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos del sector público y privado lo siguiente:

En el marco de la emergencia nacional debido a la pandemia por el brote del Coronavirus (COVID-19), la Organización Mundial de la Salud (OMS) sigue advirtiendo que aún se desconoce mucho sobre la fisiopatología de la infección y el tratamiento adecuado para el coronavirus e informa que a nivel mundial se vienen realizando esfuerzos para el desarrollo de una vacuna, así como ensayos clínicos orientados a generar evidencia sobre la eficacia y seguridad de algunos fármacos para el tratamiento de pacientes con COVID-19.

Una reciente publicación¹ sobre las características clínicas de pacientes afectados por COVID-19, da a conocer la presencia de niveles elevados de citoquinas pro-inflamatorias, IL-6 (interleucina 6), con niveles mucho más altos en los pacientes con un cuadro severo de la enfermedad. La mencionada publicación presenta un nivel de evidencia científica aún muy limitada, sin embargo, debido a la severidad de algunos casos y la necesidad de brindar atención a los pacientes afectados por COVID-19 en nuestro país, el Ministerio de Salud publicó la Resolución Ministerial N° 240-2020-MINSA que pone a consideración de los médicos tratantes, el uso de tocilizumab en los casos severos de COVID-19 con Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA).²

Tocilizumab es un anticuerpo monoclonal de la inmunoglobulina G1(IgG1) recombinante humanizado que actúa bloqueando los receptores de la interleucina 6 solubles y de membrana, el cual se encuentra autorizado en nuestro país para el tratamiento de artritis reumatoide y artritis idiopática juvenil. El uso de tocilizumab se asocia a presentar un mayor riesgo de infecciones bacterianas comunes, algunas graves como la tuberculosis; además de la posibilidad de la reactivación viral por hepatitis B, complicaciones producidas por diverticulitis, posible aparición de tumores malignos, así como potencial daño hepático.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ha recibido un total de 704 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a tocilizumab, de las cuales el mayor número de ellas estuvo relacionadas a infecciones (infección de garganta, bronquitis, infecciones del tracto urinario, neumonía, entre otras) y trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo (artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético y osteoartritis).

Por lo anteriormente expuesto y con la finalidad de orientar el uso seguro de tocilizumab, la DIGEMID realiza las siguientes recomendaciones:

- El uso de tocilizumab en COVID-19 debe valorarse de manera individual, evaluando los riesgos y beneficios, así como la dosis para su indicación.
- Se debe tener precaución al iniciar tratamiento con tocilizumab en pacientes con valores elevados de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST), con un límite superior a 1.5 veces lo normal.
- Se debe usar tocilizumab con precaución en pacientes con recuento absoluto de neutrófilos (ANC, por sus siglas en inglés) < 2000 / μ L, y no se recomienda para pacientes con ANC < 500 / μ L.
- Tocilizumab no se recomienda para pacientes con recuento de plaquetas < 50000 / μ L.
- Se debe tener especial atención en la detección oportuna de infecciones graves por tuberculosis, bacterias, hongos invasivos y otras infecciones oportunistas.

La DIGEMID, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

Lima, 06 de mayo de 2020

¹ Chen L. et al. Analysis of clinical features of 29 patients with 2019 coronavirus pneumonia. Zhonghua Jie He He Hu Xi Za Zhi 2020. Feb 6;43(0). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32026671>

² Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N°240-2020-MINSA. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/668361/RM_240-2020-MINSA.PDF