



***DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA***

***ALERTA DE SEGURIDAD 09-14
12 de noviembre de 2014***

***NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON EL USO DEL PRINCIPIO ACTIVO
OMALIZUMAB.***

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad de los medicamentos que contienen omalizumab en sus formulaciones.

Omalizumab es un principio activo indicado para el tratamiento de los adultos y adolescentes (mayores de 12 años) afectados de asma alérgica persistente moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse adecuadamente con corticoesteroides inhalados.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA, por sus siglas en inglés) informó al público que el principio activo omalizumab se encuentra asociado a un ligero aumento en problemas relacionados con el corazón y los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro.

La FDA analizó un estudio de seguridad de 5 años de duración en el cual se observó una tasa ligeramente mayor de riesgo cardíaco y problemas en los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro en los pacientes que tomaron Omalizumab, en comparación con los pacientes que no tomaron el medicamento. Entre los problemas que se describen en el estudio se incluyen los derrames cerebrales conocidos como ataques isquémicos transitorios o AIT, ataques cardíacos, dolor en el pecho repentino e inesperado, hipertensión pulmonar y coágulos sanguíneos en los pulmones y las venas. Aunque los datos son indicativos de un problema de seguridad grave, debido a las limitaciones en que se diseñó y llevó a cabo el estudio, no se puede confirmar o determinar el aumento del nivel exacto de estos riesgos con el principio activo.

Con el fin de evaluar los riesgos cardíacos y cerebrales observados durante este estudio de seguridad, se revisó un análisis combinado de 25 ensayos clínicos aleatorios doble ciego que compararon el principio activo con un placebo, en el cual no se observó un mayor riesgo de problemas cardíacos ni cerebrales en los



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

pacientes tratados con Omalizumab. Sin embargo, debido a los eventos conocidos en el estudio mencionado, a la población joven de pacientes y a la corta duración del seguimiento no es posible hacer conclusiones definitivas acerca de la ausencia de un riesgo; por lo que se decidió añadir esta nueva información de seguridad en la sección de Reacciones Adversas del medicamento.

Además algunos de estos ensayos clínicos han demostrado tasas ligeramente más altas de varios tipos de cáncer en los pacientes tratados con Omalizumab en comparación con los no tratados con el principio activo; sin embargo en la revisión del estudio de seguridad no se encontró diferencias en las tasas de cáncer entre estos pacientes, aunque por las limitaciones del estudio, tal como se describió anteriormente, no es posible descartar un potencial riesgo de cáncer con Omalizumab, por lo que se decidió añadir esta información a la sección de Advertencias y Precauciones.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud 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 cardíacos y cerebrales producidos por el Omalizumab.
- ✓ Indicar a los pacientes que reciben Omalizumab que no deben disminuir la dosis o dejar de tomar el medicamento o cualquier otro medicamento para el asma a menos que sea indicado bajo supervisión médica.

Así mismo se dan las siguientes recomendaciones especiales para los **pacientes:**

- ✓ El asma no controlada puede causar problemas respiratorios graves, por lo que es importante tomar todos los medicamentos que los profesionales de la salud han prescrito exactamente como se indica.
- ✓ No cambiar ni dejar de tomar Omalizumab o cualquiera de sus otros medicamentos para el asma a menos que el profesional de la salud así lo indique.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA



**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

- ✓ Informar al profesional de salud más cercano sobre cualquier efecto secundario que ocasione este u otro medicamento.

A la vez, el Centro Nacional de Farmacovigilancia se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con Omalizumab o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

Directora

Regulación de Productos de Interés Sanitario

