



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID N° 34 - 2008

Información sobre la seguridad de los Bloqueadores del Factor de Necrosis Tumoral (FNT)

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, basándose en el comunicado de prensa y en la Información para los profesionales de la salud publicadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (Food and Drug Administration), informa a los profesionales de la salud y a la población en general lo siguiente:

1. Se ha reportado un incremento de infecciones sistémicas oportunistas, principalmente micóticas como histoplasmosis, coccidiomicosis, blastomicosis, aspergilosis, candidiasis entre otras infecciones oportunistas invasivas, en pacientes que toman o han tomado Bloqueadores del Factor de Necrosis Tumoral (FNT) alfa.
2. En ocasiones, la tardanza en reconocer los signos y síntomas que son similares a los de la gripe, podría haber causado retrasos en la instauración de los tratamientos antimicóticos, siendo en algunos casos de evolución fatal.
3. Los principios activos, bloqueadores del FNT incluidos en esta alerta son: Adalimumab, Certolizumab pegol, Etanercept y Infliximab, los cuales son utilizados para el tratamiento entre otros, de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil, la artritis psoriásica, la psoriasis en placa, la espondilitis anquilosante y la enfermedad de Crohn.

En nuestro país, los principios activos Adalimumab, Etanercept y Infliximab cuentan con registros sanitarios vigentes bajo los nombres comerciales de:

Nombre Comercial	Principio Activo	País Fabricante	Representante
ENBREL	ETANERCEPT	Alemania	Laboratorios Wyeth S.A.
HUMIRA	ADALIMUMAB	Alemania	Abbott Laboratorios S.A.
REMICADE	INFLIXIMAB	Italia	Schering Plough del Perú S.A.

Por lo anteriormente expuesto, la DIGEMID asumirá acciones regulatorias orientadas al control y la minimización de los riesgos relacionados con la utilización de los bloqueadores del FNT y recomienda:

- Los profesionales de la salud, especialmente los médicos, deben considerar el elevado riesgo de infecciones micóticas en los pacientes que reciben estos medicamentos, los cuales deben ser monitorizados durante y después del tratamiento, vigilando la aparición de signos o síntomas de posible infección fúngica sistémica como: fiebre, malestar general, pérdida de peso, sudores, tos, disnea, infiltraciones pulmonares o enfermedades graves, incluido el shock. Mucho más aún si estos pacientes viven o viajan a zonas endémicas.
- Los pacientes deben estar alertas ante síntomas como fiebre, tos, falta de aire y fatiga persistentes. Cualquier paciente que esté experimentando estos síntomas, especialmente si vive o ha trabajado en áreas en las que las enfermedades micóticas son endémicas, deben buscar atención médica inmediatamente.

Asimismo, se recuerda a los profesionales de la salud, que deben reportar todas las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAM) a las DISA / DIRESA correspondiente o al Centro Nacional de Farmacovigilancia - DIGEMID.

29 de Setiembre del 2008