



Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de los Medicamentos

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA advierte acerca de los riesgos graves de accidente cerebrovascular y desgarro de las paredes de los vasos sanguíneos con el medicamento para la esclerosis múltiple Lemtrada (alemtuzumab)

Anuncio de seguridad

[11-29-2018] La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos advierte que han ocurrido casos poco frecuentes pero graves de accidente cerebrovascular y desgarros del revestimiento de las arterias de la cabeza y el cuello en pacientes con esclerosis múltiple (EM) poco después de recibir Lemtrada (alemtuzumab). Estos problemas pueden derivar en una incapacidad permanente e incluso la muerte. Como resultado, hemos agregado una nueva advertencia sobre estos riesgos a la información farmacológica en la [etiqueta del medicamento](#) y la [Guía del Medicamento](#) para el paciente. También hemos agregado el riesgo de accidente cerebrovascular al *Recuadro de advertencia* existente, la advertencia más enfática de la FDA.

Lemtrada es uno de los varios medicamentos utilizados para el tratamiento de formas de EM que pueden mejorar y luego empeorar (recaída) y fue aprobado en los Estados Unidos en 2014. Los profesionales de la salud deben administrar Lemtrada por vía intravenosa (IV).

Alemtuzumab también está aprobado con el nombre comercial Campath, que fue aprobado en mayo de 2001 para tratar un tipo de cáncer llamado leucemia linfocítica crónica (LLC) de células B. La [etiqueta del medicamento de Campath](#) también se actualizará para incluir estos riesgos en la sección *Reacciones adversas en Experiencia posterior a la comercialización*.

Los pacientes o sus cuidadores deben procurar tratamiento de emergencia lo más pronto posible si el paciente presenta indicios o síntomas de un accidente cerebrovascular o desgarros en el revestimiento de las arterias de la cabeza y el cuello, denominados disección arterial, entre ellos:

- Entumecimiento o debilidad repentinos en el rostro, los brazos o las piernas, especialmente si ocurre en un solo lado del cuerpo.
- Confusión repentina, dificultad para hablar o dificultad para entender lo que le dicen.
- Dificultad repentina para ver en uno o ambos ojos.
- Dificultad repentina para caminar, mareos o pérdida del equilibrio o la coordinación.
- Dolor de cabeza o de cuello repentino y grave.

La mayoría de los pacientes que reciben Lemtrada que han sufrido un accidente cerebrovascular o desgarros en los revestimientos de las arterias experimentaron síntomas dentro de las 24 horas después de la administración de Lemtrada. Un paciente reportó síntomas que ocurrieron 3 días después del tratamiento.

Los profesionales de la salud deben aconsejar a los pacientes en cada infusión de Lemtrada que procuren atención médica de emergencia de inmediato si experimentan síntomas de accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico o disección de las arterias cervicocefálicas. El diagnóstico a menudo se complica debido a que los síntomas tempranos, como dolor de cabeza y dolor de cuello, no son específicos. Evalúe con prontitud a los pacientes que se quejan de síntomas consistentes con estas afecciones.

En los casi cinco años desde la aprobación de la FDA de Lemtrada en 2014 para tratar las formas recurrentes de EM, identificamos 13 casos en el mundo de accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico o disección arterial que ocurrieron poco después de que el paciente recibiera Lemtrada (consulte el Resumen de datos). Este número incluye solo los reportes presentados ante la FDA,* por lo que pueden haber ocurrido casos adicionales que desconocemos. Doce de estos casos reportaron síntomas dentro de las 24 horas de recibir Lemtrada. Como resultado, hemos agregado una nueva advertencia acerca de este riesgo en la sección *Advertencias y precauciones* de la información farmacológica en la etiqueta del medicamento. También hemos agregado el riesgo de accidente cerebrovascular al *Recuadro de advertencia* existente, la advertencia más enfática de la FDA.

Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de las cuestiones de seguridad con los medicamentos, instamos a los profesionales de la salud a reportar los efectos secundarios de Lemtrada u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contacto con la FDA) en la parte inferior de la página.

*Los casos fueron reportados en el [Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA \(FAERS\)](#).

Datos acerca del alemtuzumab (Lemtrada, Campath)

- Lemtrada es uno de los varios medicamentos utilizados para el tratamiento de formas recurrentes de EM. Este tipo de EM ocasiona “ataques” o “recaídas” que son períodos de tiempo en los cuales los síntomas de la EM empeoran.
- La administración de Lemtrada es por infusión intravenosa. Está disponible solo a través del [Programa Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos de Lemtrada \(REMS, por sus siglas en inglés\)](#), un programa de distribución restringida que ayuda a asegurar que los beneficios del medicamento superen los riesgos.
- Debido a su perfil de seguridad, en general se debe reservar Lemtrada para pacientes que han tenido una respuesta inadecuada a dos o más medicamentos indicados para la EM.

- Los efectos secundarios frecuentes de Lemtrada incluyen reacciones e infecciones relacionadas con la infusión.
- Lemtrada también puede ocasionar un número de otras reacciones adversas graves, que se describen en la [información farmacológica](#) y la [Guía del Medicamento](#) para el paciente.
- Alemtuzumab también está aprobado con el nombre comercial Campath, un medicamento aprobado para tratar un tipo de cáncer denominado leucemia linfocítica crónica (LLC) de las células B.

Información adicional para pacientes y cuidadores

- Se han reportado casos poco frecuentes pero graves de accidente cerebrovascular y desgarros en los revestimientos de las arterias de la cabeza y el cuello en pacientes después de recibir Lemtrada.
- En su mayoría, estos problemas ocurren dentro de las 24 horas después de recibir el tratamiento, pero pueden ocurrir algunos días después. Procure atención médica de emergencia de inmediato si experimenta síntomas como:
 - Entumecimiento o debilidad repentinos en el rostro, los brazos o las piernas, especialmente si ocurre en un solo lado del cuerpo.
 - Confusión repentina, dificultad para hablar o dificultar para entender lo que le dicen.
 - Dificultad repentina para ver en uno o ambos ojos.
 - Dificultad repentina para caminar, mareos o pérdida del equilibrio o la coordinación.
 - Dolor de cabeza o de cuello repentino y grave.
- El accidente cerebrovascular puede ocurrir cuando el flujo de sangre hacia un área del cerebro se interrumpe o cuando existe un sangrado en el cerebro. Cuando las células cerebrales se ven privadas del flujo sanguíneo y el oxígeno, pueden comenzar a morir en cuestión de minutos.
- Los desgarros en el revestimiento de las arterias de la cabeza y el cuello, llamados disecciones arteriales, pueden ocasionar un accidente cerebrovascular.
- Es importante que lea la [Guía del Medicamento](#) para el paciente que viene con cada receta de Lemtrada cada vez que recibe un plan de tratamiento porque la información puede haberse actualizado.
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de las cuestiones de seguridad con los medicamentos, reporte los efectos secundarios de Lemtrada u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contacto con la FDA) en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de la salud

- Se han reportado a la FDA casos poco frecuentes pero graves de accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico y disección de las arterias cervicocefálicas.
- Con mayor frecuencia, estos eventos ocurrieron dentro de las 24 horas de la administración de Lemtrada pero pueden ocurrir algunos días después.

- Instruya a los pacientes a procurar atención médica de emergencia de inmediato si experimentan síntomas de accidente cerebrovascular o disección de las arterias cervicocefálicas.
- Lemtrada puede ocasionar otras reacciones adversas graves que ya se describían en la [información farmacológica](#). Entre ellas:
 - Problemas autoinmunes graves, que incluyen la púrpura trombocitopénica idiopática y la enfermedad por anticuerpos contra la membrana basal glomerular.
 - Reacciones graves a las infusiones, como disnea, dolor en el pecho o erupción.
 - Ciertos cánceres, que incluyen el cáncer de la glándula tiroidea, melanoma y trastornos linfoproliferativos y linfoma.
- Inste a los pacientes a leer la [Guía del Medicamento](#) para el paciente que reciben con cada receta de Lemtrada, donde se explican los beneficios y los riesgos del medicamento.
- Lemtrada está disponible únicamente a través del [programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos de Lemtrada \(REMS, por sus siglas en inglés\)](#), un programa de distribución restringida para ayudar a garantizar que los beneficios del medicamento superen los riesgos.
- Para ayudar a la FDA a realizar el seguimiento de las cuestiones de seguridad con los medicamentos, reporte las reacciones adversas de Lemtrada al programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Conact FDA” (Contacto con la FDA) en la parte inferior de la página.

Resumen de datos

En los casi cinco años desde la aprobación de la FDA de Lemtrada (alemtuzumab) en 2014 para tratar las formas recurrentes de EM, identificamos 13 casos en el mundo de accidente cerebrovascular isquémico y hemorrágico y disección de la arteria cervicocefálica. Estos 13 casos reportados en la base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos (FAERS) de la FDA ocurrieron dentro de los 3 días de la administración del medicamento a los pacientes con EM. Diez de los casos tuvieron lugar en los EE. UU. y tres en Europa.

Los trece casos reportados en el sistema FAERS incluyeron siete con accidente cerebrovascular hemorrágico, un caso con accidente cerebrovascular hemorrágico y disección de ambas arterias vertebrales, un caso con accidente cerebrovascular isquémico, un caso con accidente cerebrovascular isquémico y disección carotídea bilateral y de la arteria vertebral derecha, dos con disección que involucraba la carótida derecha y la arteria vertebral izquierda y dos casos con un tipo de accidente cerebrovascular no especificado. Un paciente que sufrió un accidente cerebrovascular hemorrágico murió. Doce de los 13 casos reportaron que estas reacciones adversas ocurrieron dentro de las 24 horas después de la administración de la dosis de Lemtrada.

La mayoría de los casos reportados a la FDA en el sistema FAERS no proporcionaron suficientes detalles para permitir una evaluación completa de los factores de riesgo individuales. Sin embargo, la manifestación de estas reacciones adversas dentro de las 24 horas de la administración de Lemtrada sugiere una asociación. Sin bien se desconoce la etiología, las

reacciones adversas ocurrieron dentro del mismo plazo de tiempo que el síndrome de liberación de citocinas, un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica que se sabe que ocurre después de la administración de Lemtrada y que puede contribuir a estas reacciones adversas. En algunos pacientes, se reportaron los síntomas del síndrome de liberación de citocina, incluida la tormenta de citocinas en el paciente que murió a causa del accidente cerebrovascular hemorrágico. Sin embargo, en muchos casos, la información que se reportó fue insuficiente para determinar si el síndrome de liberación de citocinas ocurrió junto con el accidente cerebrovascular o la disección arterial.

También se han reportado casos de accidente cerebrovascular isquémico y hemorragia intracraneal en pacientes tratados con alemtuzumab bajo el nombre comercial Campath para la leucemia linfocítica crónica de células B y otras leucemias o linfomas. Estos casos o bien tenían factores de contribución potenciales, incluidos los factores de riesgo subyacentes y medicamentos concomitantes, o a los reportes les faltaba esta información. Por estos motivos, no se pudo establecer una asociación causal entre Campath y el accidente cerebrovascular en pacientes tratados por cánceres hematológicos.

Información relacionada

- [National Institute of Neurological Disorders and Stroke \(NINDS\): Stroke Information](#) (Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares [NINDS]: Información acerca del accidente cerebrovascular)
- [Centers for Disease Control and Prevention: Stroke Signs and Symptoms](#) (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades: Indicios y síntomas del accidente cerebrovascular)
- [Intracranial Hemorrhage](#) (Hemorragia intracraneal)
- [Cervicocephalic Arterial Dissections](#) (Disecciones de las arterias cervicocefálicas)
- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Piénselo bien: el manejo de los beneficios y los riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857