

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

23/07/09 AÑO IX

NÚMERO 00-87
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Comunicación de Riesgo No. 4/2009. La UE recomienda continuar la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano.
Comunicación de riesgo No. 5/2009 Suspensión de Comercialización Raptiva

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 4/2009

La UE recomienda continuar la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de La Agencia Europea del Medicamento (EMA) que recomienda a todos los estados miembro de la Unión Europea seguir con los programas nacionales de vacunación con 'Gardasil', comercializado por el laboratorio Sanofi Pasteur MSD, frente al virus del Papiloma Humano tras comprobar que los dos casos de convulsiones notificados en España la semana pasada eran reacciones adversas ya identificadas con la administración de este fármaco.

Según informó dicha entidad en un comunicado, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) han revisado la información disponible de estos casos de convulsiones y han determinado que los movimientos tónico-clónicos asociados con síncope constituyen una reacción adversa conocida para 'Gardasil', a pesar de lo cual han pedido reforzar la información a este respecto en la ficha técnica del medicamento, indicando que la aparición de síncope puede acompañarse de este tipo de convulsiones.

Asimismo, advierte de que no se han notificado en la Unión Europea casos similares a los dos que han motivado la alerta en España, por lo que la revisión de la información disponible actualmente no sugiere una relación causal con la administración de la vacuna.

Pese a todo, el CHMP ha requerido al laboratorio información adicional sobre el análisis del lote utilizado y una revisión de los

casos notificados a nivel mundial para averiguar la existencia de casos similares a los ocurridos en España.

Tras esta notificación de la EMA, que coincide con la investigación iniciada la semana pasada por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS), el Ministerio de Sanidad y Consumo ha recordado en un comunicado que, según decisión de la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud, la vacunación se sigue desarrollando con normalidad en toda España.

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 5/2009

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RAPTIVA

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) ha suspendido la comercialización de Raptiva, un medicamento contra la psoriasis, tras ser informada por la Agencia Europea del Medicamento de que dos personas que usaban este fármaco han fallecido y otra más padece leucoencefalopatía multifocal progresiva.

La Agencia Europea del Medicamento ha reevaluado recientemente el balance beneficio/riesgo de Raptiva en sus indicaciones autorizadas al conocer las dos muertes de pacientes que utilizaban este fármaco y recomendó a la Comisión Europea suspender la autorización de comercialización de Raptiva.

Este producto está aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica, moderada a grave.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que "no deben iniciarse nuevos tratamientos con Raptiva a partir del 23 de febrero de 2009".

Además, "debe revisarse el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan el medicamento con objeto de suspender el tratamiento y de valorar el cambio a otra alternativa terapéutica.

En los pacientes en los que se suspende el tratamiento, se vigilará a criterio clínico, la aparición de síntomas neurológicos y de infección después de la suspensión del mismo. El efecto sobre el sistema inmunológico puede durar entre 8 y 12 semanas"

Por último la AEMPS indica que "los pacientes actualmente en tratamiento no deben suspender la administración del medicamento sin consultar previamente con su médico, con el que deben concertar una consulta para la valoración de la alternativa más adecuada".

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristíá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos.

CECMED