



## ALERTA DIGEMID N° 33 - 2016

### INFLIXIMAB: RIESGO DE APARICIÓN O REACTIVACIÓN DE TUBERCULOSIS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación<sup>1,2</sup> del inserto y/o ficha técnica en el apartado de advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen **INFLIXIMAB**, un anticuerpo monoclonal quimérico humano-murino que se une al factor de necrosis tumoral (TNF-alfa) e inhibe la actividad biológica de esta citoquina, autorizado para para el tratamiento de la enfermedad de Crohn, artritis reumatoide activa, colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica y psoriasis.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de alta vigilancia sanitaria de los EE.UU. (Food and Drug Administration - FDA)<sup>3</sup> que comunica:

**Se han observado casos de reactivación de la tuberculosis (TB) o aparición de nuevas infecciones de tuberculosis en pacientes que reciben INFLIXIMAB, incluyendo a pacientes que previamente han recibido tratamiento para la tuberculosis latente o activa.**

En el Perú, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia cuenta con reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de infliximab relacionadas a casos de tuberculosis.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Antes de iniciar el tratamiento con infliximab, se debe evaluar en todos los pacientes la existencia de infección tuberculosa activa e inactiva ('latente'). Esta evaluación deberá incluir una detallada historia clínica con antecedentes personales de tuberculosis o posible contacto con la enfermedad y terapia inmunosupresora previa y/o actual.
- Monitorizar estrechamente a los pacientes, para el desarrollo de los signos y síntomas de la infección tuberculosa durante y después del tratamiento con infliximab, incluyendo el desarrollo de tuberculosis en pacientes que tuvieron resultados negativos para la infección de tuberculosis latente antes de iniciar el tratamiento.

A los pacientes se les recomienda:

- Comunicar a su médico si ha tenido alguna vez TB o si ha estado en contacto cercano con alguien que ha tenido o tiene TB.
- Informar inmediatamente a su médico si nota síntomas de TB durante el tratamiento con Infliximab. Los síntomas son tos persistente, pérdida de peso, cansancio, fiebre y sudores nocturnos.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: [farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe).

Lima, 29 de Setiembre del 2016

1. ALERTA DIGEMID N°13- 2001. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2001/ALERTA\\_13-01.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2001/ALERTA_13-01.pdf)  
2. Modificación en advertencias y precauciones y reacciones adversas: R.D. N° 24617-2015/DIGEMID/DAS/ERPF del 23 de Diciembre. Disponible en [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD\\_24617\\_INFLIXIMAB.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_24617_INFLIXIMAB.pdf)  
3. U.S. Food and Drug Administration. REMICADE (Infliximab). Disponible en: <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/ucm247032.htm>