

NOTA DE SEGURIDAD



Gac Med Bilbao. 2017;114(2):92

Factor VIII de la coagulación: la evidencia científica disponible no permite establecer diferencias en el desarrollo de inhibidores según el tipo de medicamento

Factor VIII of coagulation: the available scientific evidence does not allow to establish differences in the development of inhibitors according to the type of medicine

Koagulazioaren faktore VIIIa: erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoak ezin du ezarri desberdintasunik inhibitzaileen garapenean medikamentuen arabera

Fecha de publicación

10 de mayo de 2017.

Categoría

Medicamentos de uso humano, seguridad.

Referencia

MUH (FV), 4/2017.

https://cima.aemps.es/gl/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/docs/NI-MUH_FV_04-2017-factor-VIII.pdf.

Nota informativa

(Resumen): recientemente, el Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado la revisión acerca del riesgo de desarrollo de inhibidores tras la administración de medicamentos con FVIII de la coagulación en pacientes con hemofilia A no tratados previamente con estos productos.

Las principales conclusiones alcanzadas son:

- Dado que los estudios revisados difieren en diseño, poblaciones y resultados, no puede concluirse que existan evidencias claras y consistentes que permitan establecer diferencias en cuanto al riesgo de desarrollo de inhibidores entre ambos tipos de FVIII (derivado del plasma o recombinante).
- Debido a las diferencias existentes entre los productos individuales incluidos dentro de cada una de los dos tipos de FVIII, se considera que la evaluación del riesgo de desarrollo de inhibidores debería realizarse para cada uno de los medicamentos en lugar de a nivel del tipo de medicamento. El riesgo para cada medica-

mento individual continuará evaluándose a medida que se disponga de mayor evidencia.

En base a ello, el PRAC recomienda actualizar la información de la ficha técnica y prospecto de todos los medicamentos compuestos por el FVIII de la coagulación. El desarrollo de inhibidores será incluido, como reacción adversa de aparición muy frecuente entre los pacientes que no hayan recibido tratamiento previo con este tipo de productos, y con frecuencia de aparición poco frecuente en pacientes tratados previamente. Además, se especificará que el riesgo de sangrado es menor con niveles bajos de estos inhibidores que con niveles elevados.

Estas recomendaciones deberán ser valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea (CE). La AEMPS emitirá una nueva nota informativa, en caso de que dicha Decisión difiera sustancialmente de estas recomendaciones.

Las fichas técnicas y prospectos de todos los medicamentos compuestos por el FVIII de la coagulación autorizados en España se encuentran disponibles en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.