



## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

Ref: 2002/01  
1 de febrero de 2002

### INFLIXIMAB (REMICADE®)

- **Cambios en la indicación en la enfermedad de Crohn.**
- **Advertencias sobre la aparición de infecciones graves, incluida la tuberculosis, y precauciones que deben tomarse.**
- **Contraindicación en pacientes con insuficiencia cardíaca moderada o grave (grados III/IV NYHA).**

Principio activo: Infliximab

Especialidades farmacéuticas: Remicade 100 mg 1 vial 20 ml

Laboratorio Titular: Centocor B.V (Holanda)

Laboratorio Comercializador: Schering Plough

Situación en el mercado: Uso Hospitalario

Recientemente, el Comité Científico de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) ha dictaminado que el balance beneficio-riesgo de Remicade en sus dos indicaciones autorizadas- enfermedad de Crohn y artritis reumatoide-, continua siendo favorable, siempre que se respeten las nuevas condiciones de uso autorizadas; de forma resumida, las modificaciones que se introducen son las siguientes:

- **Nueva redacción de la indicación en la enfermedad de Crohn**

Tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, grave, en pacientes que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con un corticosteroide y un inmunosupresor o que sean intolerantes o que presenten contraindicaciones médicas a dichas terapias.

Tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante, en pacientes que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con tratamiento convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora)

- **Aumento del riesgo de infecciones, incluida tuberculosis**

**Remicade está contraindicado en pacientes con tuberculosis activa u otras infecciones graves** como sepsis, abscesos e infecciones oportunistas. Debe vigilarse estrechamente a los pacientes interrumpiendo el tratamiento en caso de aparición de una infección grave o sepsis.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@agemed.es

Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2'200  
28220 Majadahonda (Madrid)  
Tf.: 91 596 77 11 Fax: 91 596 78 91

Hasta enero de 2002 se han comunicado en España 23 casos de tuberculosis en pacientes tratados con Remicade; dos de ellos tuvieron un desenlace fatal. Se estima que la incidencia de aparición de tuberculosis activa asociada a Remicade en nuestro medio es de 1 caso por cada 100 pacientes tratados; en la mayoría de los casos la tuberculosis fue miliar o de localización extrapulmonar. Por ello debe recordarse que:

Antes de comenzar el tratamiento con Remicade, **todos los pacientes deben ser sometidos a una anamnesis detallada y a pruebas de detección de tuberculosis apropiadas**- como la prueba cutánea de tuberculina y radiografía de tórax- siguiendo las recomendaciones que figuran en el anexo. Se recomienda que la realización de estas pruebas se registre en la nueva tarjeta de alerta para el paciente que se incluirá en el cartonaje. Debe tenerse presente la posibilidad de obtener falsos negativos con las pruebas cutáneas de tuberculina.

- ☛ Si se diagnostica una tuberculosis activa, no debe iniciarse el tratamiento con Remicade.
- ☛ Si se diagnostica una tuberculosis latente y se considera imprescindible el tratamiento con Remicade, debe administrarse quimioprofilaxis antes de comenzar el tratamiento. En el anexo se detallan las situaciones en las que se instaurará quimioprofilaxis.

- **Riesgo en pacientes con insuficiencia cardíaca**

Remicade está **contraindicado en pacientes con insuficiencia cardíaca moderada o grave (grado III/IV según la clasificación NYHA)**. Debe tenerse precaución si se tratan pacientes con insuficiencia cardíaca leve, vigilándolos estrechamente. El tratamiento con Remicade se interrumpirá si el paciente desarrolla síntomas de insuficiencia cardíaca o experimenta un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Se recuerda que la seguridad y eficacia de Remicade para otras indicaciones fuera de las autorizadas (enfermedad de Crohn y artritis reumatoide) no han sido establecidas.

Cualquier sospecha de reacción adversa debe ser comunicada al Centro Autonómico correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia.

Puede consultar la nueva ficha técnica, prospecto y tarjeta de alerta en nuestra página web ([www.agemed.es](http://www.agemed.es)) . Para ampliar información, puede consultar en la página web de la EMEA ([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)).

EL SUBDIRECTOR GENERAL  
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Fdo: Ramón Palop Baixauli

## INFLIXIMAB Y RIESGO DE INFECCIÓN TUBERCULOSA

### *PAUTA DE ACTUACIÓN*

- ◆ Antes de iniciar tratamiento con Remicade, es necesario realizar todas las pruebas y exámenes necesarios para diagnosticar una tuberculosis latente. Teniendo en cuenta las características de la población susceptible de recibir tratamiento, se considerará que la prueba cutánea de tuberculina ha dado un resultado positivo a partir de una induración mayor o igual a 5 mm.
- ◆ En caso de obtenerse un resultado negativo en la prueba cutánea de tuberculina, ésta se repetirá transcurrida una semana (“booster”). La lectura de esta segunda prueba se considerará el resultado válido.
- ◆ Se administrará quimioprofilaxis en cualquiera de las situaciones siguientes:
  - Mantoux positivo ( $\geq 5$  mm) en la primera o segunda prueba.
  - Mantoux negativo ( $\leq 5$  mm) en ambas pruebas, y placa de tórax con lesiones sugestivas de infección tuberculosa.
  - Mantoux negativo ( $\leq 5$  mm) en ambas pruebas, placa de tórax normal, pero el paciente refiere contacto estrecho con un paciente diagnosticado de tuberculosis activa.
- ◆ La profilaxis con isoniazida se administrará durante 9 meses y no se iniciará el tratamiento con Remicade hasta que el paciente haya recibido un mes de quimioprofilaxis.