



## COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2002/11  
2 de diciembre de 2002

### NOTA INFORMATIVA SOBRE LA SEGURIDAD DE PALIVIZUMAB (SYNAGIS®)

Palivizumab (synagis) es un anticuerpo monoclonal IgG<sub>1</sub> humanizado indicado para la prevención de las enfermedades graves del tracto respiratorio inferior, que requieren hospitalización, producidas por el virus respiratorio sincitial (VRS), en niños nacidos a las 35 semanas o menos de gestación y que tienen menos de 6 meses de edad al inicio de la estación VRS o en niños menores de 2 años que hubieran requerido tratamiento de la displasia broncopulmonar durante los últimos 6 meses. Este medicamento se autorizó por procedimiento centralizado en toda la Unión Europea el 13 de agosto de 1999.

En relación con el artículo publicado recientemente por Moore y cols (Reported Adverse Drug Events in Infants and Children Under 2 Years of Age, *Pediatrics* 2002; 110(5)), la Agencia Española del Medicamento desea puntualizar lo siguiente:

- La base de datos *MedWatch* de la *FDA* recoge casos de acontecimientos adversos comunicados por profesionales sanitarios y consumidores en los que no necesariamente existe una relación causal con el medicamento. Es importante así mismo tener en cuenta que la tasa de mortalidad en la población pediátrica susceptible de ser tratada con palivizumab es muy elevada y que este hecho podría explicar por sí mismo la asociación temporal entre el uso del medicamento y las muertes notificadas.
- Al igual que con todas las especialidades farmacéuticas autorizadas, periódicamente se revisan todos los datos disponibles acerca de su seguridad, habiéndose actualizado en 2 ocasiones la información del apartado de reacciones adversas y advertencias. Ambas modificaciones se referían al riesgo de aparición de reacciones alérgicas y anafilácticas durante el tratamiento con palivizumab.
- En relación con un posible aumento de la mortalidad en niños tratados con palivizumab, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia que se reúne en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, y en el que España tiene representación, realizó una revisión exhaustiva de todos los datos disponibles, tanto recogidos en los ensayos clínicos como en otro tipo de registros o a través de notificación espontánea. En ninguno de los análisis realizados, la tasa de mortalidad en niños tratados con palivizumab superó la encontrada en niños tratados con placebo o la recogida en las estadísticas anuales de mortalidad en niños con condiciones basales similares a los que reciben palivizumab.

CORREO ELECTRÓNICO

ssmaem@agedmed.es

Pº DEL PRADO, 18-20  
(entrada alternativa por  
C/ HUERTAS, 75)  
28014 MADRID  
TEL: 91 596 14 65  
FAX: 91 596 14 55

Por tanto, con los datos actualmente disponibles, se puede afirmar que el beneficio esperado con la utilización de este medicamento, siempre que se respeten las condiciones de uso autorizadas, supera sus riesgos potenciales. La Agencia Española del Medicamento, en coordinación con la Agencia Europea y las agencias nacionales de los países europeos, continuará revisando la seguridad de este producto, informando de cualquier problema de seguridad que se pudiera detectar. Para más información sobre el producto se puede consultar su EPAR (*European Public Assessment Report*) en la página web de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos ([www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int))

Hasta la fecha, el Sistema Español de Farmacovigilancia únicamente ha recibido una sospecha de reacción adversa asociada a palivizumab consistente en un cuadro alérgico del que el paciente se recuperó.

Recordamos que tras la inyección de palivizumab pueden aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas, por lo que deben de tomarse las medidas adecuadas para poder disponer de forma inmediata de los medicamentos necesarios para el tratamiento de las mismas. En caso de que aparezca una reacción de este tipo, el niño no podrá volver a ser expuesto al medicamento.

Notifique cualquier sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (directorio de Centros disponible en [www.msc.es/agemed](http://www.msc.es/agemed)).

EL DIRECTOR DE LA AGENCIA  
ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

Fdo.: Fernando García Alonso.