

Mecasermina:

riesgo de desarrollo de neoplasias

(▼Increlex®)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recomendado, de acuerdo con la EMA, el envío de una comunicación a profesionales sanitarios por parte del laboratorio titular de ▼Increlex® para informar de que:

- >> Durante la fase posterior a la comercialización de ▼Increlex® se han observado casos de neoplasias (tanto benignas como malignas) en niños y adolescentes que recibieron tratamiento con este medicamento.
- >> En caso de que un paciente en tratamiento con mecasermina desarrolle una neoplasia (benigna o maligna), se suspenderá el tratamiento de forma permanente y se solicitará atención médica especializada.

La AEMPS, en coordinación con la EMA y el resto de agencias nacionales europeas, ha acordado emitir simultáneamente una comunicación¹ de seguridad (DHPC, sus siglas del inglés) por parte del laboratorio titular (IPSEN Pharma, S.A.), para informar a los profesionales sanitarios de que se han observado casos de neoplasias (tanto benignas como malignas) en niños y adolescentes que recibieron tratamiento con este medicamento con mecasermina (▼Increlex®).

Mecasermina (▼Increlex®) es un factor de crecimiento insulínico tipo 1 (rh-IGF-1) recombinante humano que está indicado para el tratamiento de larga duración de trastornos de crecimiento en niños y adolescentes (de 2 a 18 años) con un déficit primario grave del IGF-1 (déficit primario de IGF).

El nuevo problema de seguridad se debe a las recientes observaciones clínicas de desarrollo de neoplasias plausiblemente relacionadas con el uso de mecasermina. Durante la fase posautorización de ▼Increlex®, se ha identificado un mayor número de casos de neoplasias benignas y malignas en pacientes en tratamiento con este medicamento con respecto a la incidencia conocida de neoplasias en niños y adolescentes de entre 2 y 18 años. Los casos observados incluyen una variedad de tumores malignos, entre los que se encuentran algunos que no suelen desarrollarse habitualmente en niños.

En la actualidad, el conocimiento biológico sobre el IGF-1 sugiere que este factor tiene cierta función en la formación de tumores malignos en los diferentes tejidos y órganos. El papel de

la familia IGF en la génesis de tumores benignos y malignos se ha observado en varios estudios epidemiológicos y preclínicos. Por lo tanto, los médicos deben vigilar la aparición de cualquier posible neoplasia y deberán cumplir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para este medicamento.

La Ficha Técnica y prospecto de ▼Increlex®, así como los materiales informativos de seguridad dirigidos a médicos y pacientes, se actualizarán para reflejar esta nueva información de seguridad.

1 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). ▼Increlex® (mecasermina): riesgo de desarrollo de neoplasias. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios, 02/12/19. Disponible en la web de la AEMPS: https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2019/DHPC_increlex_neoplasia_02122019.pdf (consultado 3 de diciembre de 2019).

Recomendaciones

El PRAC ha acordado proponer las ciertas medidas según las cuales los profesionales sanitarios deberán tener presente lo siguiente:

- La administración de ▼Increlex® (mecasermina) está contraindicada en niños y adolescentes que presenten: neoplasia activa o sospecha de la misma, o cualquier patología o antecedente médico que aumente el riesgo de desarrollar neoplasias (benignas o malignas).
- La mecasermina solo se debe emplear en el tratamiento del déficit primario grave de factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) y no se debe exceder la dosis máxima de 0,12 mg/kg administrada 2 veces al día. Los datos disponibles sugieren que el riesgo de desarrollar neoplasias puede ser mayor en pacientes que reciben mecasermina sin presentar déficit de IGF-1 o en aquellos a los que se les administra a dosis superiores a las recomendadas, lo cual provoca un aumento de los niveles de IGF-1 por encima de lo normal.
- Después de la comercialización de ▼Increlex® se han observado casos de neoplasias (tanto benignas como malignas) en niños y adolescentes que recibieron tratamiento con este medicamento.
- Si un paciente en tratamiento con mecasermina desarrolla una neoplasia (benigna o maligna), debe suspender el tratamiento de forma permanente y solicitar atención médica especializada.

Información importante

El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) se basa en el programa de notificación espontánea de un profesional sanitario (médico, odontólogo, farmacéutico, enfermero, otros) o de un ciudadano, de una sospecha de relación entre un medicamento (incluidos vacunas, sueros, gases medicinales, fórmulas magistrales, plantas medicinales) y un síntoma o signo adverso (reacción adversa, RAM) que manifieste el paciente o familiar (programa de **tarjeta amarilla**). El Real Decreto 577/2013

de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013) entró en vigor el 28 de julio de 2013. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordina el SEFV-H. A su vez se integra en el Sistema Europeo de Farmacovigilancia que desde 1995 coordina la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y participa desde 1984 en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, junto con más de 130 países.

¿Qué notificar? Se deben notificar las sospechas de RAM:

Con medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas o con medicamentos extranjeros importados con autorización de la AEMPS.

Principalmente las RAM 'graves' (mortales, o que amenacen la vida, prolonguen o provoquen una hospitalización, causen incapacidad o sean médicamente importantes y las transmisiones de un agente infeccioso a través de un medicamento) o RAM 'inesperadas' de cualquier medicamento

Con medicamentos de 'seguimiento adicional' (durante sus primeros 5 años desde la autorización, identificados con un triángulo negro invertido (▼) a la izquierda del nombre del medicamento en el material informativo, en el prospecto y en la ficha técnica); ver la lista mensual de los medicamentos con "triángulo negro" en la web de la AEMPS: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#lista_europea

Las que sean consecuencia de 'errores de medicación', que ocasionen daño en el paciente,

Las originadas por 'interacciones' con medicamentos, plantas medicinales, incluso alimentos (zumos de pomelo, ahumados, crucíferas, etc).

¿Cómo notificar?

No olvide notificar cualquier **sospecha de RAM** a su Centro Autonómico o Regional de Farmacovigilancia mediante las 'tarjetas amarillas'. Consulte en este directorio su Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

MÉTODO electrónico: desde el 15 de enero de 2013 se puede notificar a través del sitio web <https://www.notificaRAM.es/>, y el sistema electrónico hace llegar a su centro correspondiente la notificación de sospecha de RAM. Sirve para profesionales sanitarios y para ciudadanos, en formularios diferentes. La nueva legislación europea de farmacovigilancia establece esta posibilidad para facilitar la notificación de las sospechas de RAM por la población en general.

¿Dónde conseguir tarjetas amarillas?

Consultando a su Centro correspondiente del SEFV-H. Podrá encontrar el directorio de Centros en las primeras páginas del "Catálogo de Medicamentos" y en las páginas de Internet <http://www.portalfarma.com> y http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf.

¿Dónde consultar las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos?

En la página web de la AEMPS <http://www.aemps.gob.es>, seleccionando "CIMA: Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS, Humanos", se pueden consultar por nombre comercial o por sus principios activos. También están disponibles en la base de datos BOT Plus.

NOTA: la mención de marcas comerciales en el texto solo tiene fines de identificación, y en absoluto se les debe asignar directamente lo descrito en el texto.