



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

NEUROLOGÍA

ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE NATALIZUMAB. FDA (02/05/2010)

La FDA notificó a los profesionales sanitarios y a los pacientes que el riesgo de desarrollar leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) aumenta con el número de infusiones de Tysabri recibidas. Esta nueva información de seguridad, basada en informes de 31 casos confirmados de LMP recibido por la FDA al 21 de enero de 2010, ahora se incluirá en el prospecto del medicamento Tysabri y la guía de medicación para el paciente. Información acerca de la aparición de síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (IRIS) en pacientes que han desarrollado LMP y posteriormente interrumpido Tysabri también ha sido añadida al prospecto de la droga. IRIS es una enfermedad rara caracterizada por una inflamación grave que puede ocurrir durante o después de la recuperación del sistema inmunológico, causando un deterioro inesperado en el estado del paciente después de la recuperación de la función inmune.

Basándose en la información disponible, la FDA considera que los beneficios clínicos de Tysabri siguen siendo superiores a los riesgos potenciales. Las revisiones del prospecto de Natalizumab y de la Guía del paciente, con el uso continuo del Programa de Prescripción TOUCH, están destinadas a maximizar el uso seguro de Tysabri y la identificación de nuevos casos de LMP. En Argentina, no se han registrado casos de LMP y actualmente el laboratorio comercializador (Biogen Idec)

Se aclara que se ha aprobado aquí un plan de farmacovigilancia intensiva para el producto TISABRI, muy similar al Programa de Prescripción TOUCH. Todo aquel que lo recete debe conocer el plan de farmacovigilancia intensiva.