



MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

NOTA INFORMATIVA

DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

BELIMUMAB: BENLYLSTA MAYOR RIESGO DE DEPRESION GRAVE, IDEACION O COMPORTAMIENTO SUICIDA O AUTOLESION

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer información de seguridad de Health Canada, relacionado a los eventos adversos graves de depresión, ideación o comportamiento suicida o autolesión se informaron con mayor frecuencia en pacientes con lupus eritematoso sistémico que recibieron BENLYSTA que en pacientes que recibieron placebo durante un estudio posterior a la comercialización

BENLYSTA es un anticuerpo monoclonal IgG1 λ humano específico para el estimulador de linfocitos B humano soluble indicado para su uso, además de la terapia estándar para reducir la actividad de la enfermedad en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico, activo y autoanticuerpo (LLE)

Guatemala 8 de abril 2019

Referencia: Anuncio de seguridad Healthy Canadians

Recientemente, se realizó un estudio posterior a la comercialización de un año (BEL 115467) para evaluar la mortalidad por todas las causas y algunos eventos adversos incluidos los eventos psiquiátricos graves seleccionados. Este estudio fue aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, estudio posterior a la comercialización de 4.003 sujetos con LES. El estudio no excluyó a los sujetos con antecedentes previos de trastornos psiquiátricos o del estado de ánimo.

Se observó un aumento en los eventos adversos graves de depresión e ideación suicida o autolesión en comparación con el placebo. La ideación suicida, el comportamiento o las autolesiones se informaron en el 0,7% (n=15) de los sujetos que recibieron belimumab por vía intravenosa (IV) 10 mg/Kg frente al 0,2% (n=5) de los sujetos que tomaron placebo. Se informó depresión grave en el 0,3% (n=7) de los sujetos que recibieron belimumab 10 mg/kg IV versus 0,1% (n=1) que tomaron placebo. No se informaron muertes relacionadas con el suicidio en BEL 115467

Se ha observado un aumento en el riesgo de signos o síntomas de enfermedades mentales como depresión, pensamientos suicidas y comportamiento suicida y cambios de humos en pacientes que toma BENLYSTA.



MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Se les recuerda a los profesionales de la salud

- Evalúe el riesgo de depresión, ideación o comportamiento suicida y autolesión antes de comenzar y durante el tratamiento con BENYLSTA.
- Aconseje a los pacientes y / o sus cuidadores que se pongan en contacto con un proveedor de atención médica si los pacientes experimentan depresión nueva o que empeora, ideación o comportamiento suicida o autolesión.
- Evalúe y refiera a los pacientes que experimentan depresión nueva o que empeora, ideación o comportamiento suicida, o autolesión a un profesional de salud mental, según sea necesario

Se recuerda que la Notificación de todas Sospechas de Reacción adversas es importante, esto permite conocer el perfil de seguridad de los medicamentos; hacerlo a través de la Boleta Amarilla a la página farmacovigilancia.gt@gmail.com y en línea en la página www.medicamentos.mspas.gob.gt

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Avenida Bolívar, 28-07 Zona 8 3er Nivel, Guatemala, C.A.
farmacovigilancia.gt@gmail.com