

22/10/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Alerta sobre BCG Inmunoterapéutica que se utiliza en cáncer de vejiga (administración intravesical). ANSM. ANMAT

La agencia reguladora de los medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés) de acuerdo con el TARC (Titular de Autorización de Registro y Comercialización) ha emitido información acerca de un alerta sobre el Bacilo de Calmette-Guérin (B.C.G.) como inmunoterapéutica que se utiliza en cáncer de vejiga (administración intravesical).

Resumen:

- Las señales de farmacovigilancia han puesto en evidencia un riesgo de reactivación de infección sistémica latente por BCG (BCG-itis), cuya evolución puede ser potencialmente fatal.
- El tratamiento apropiado de estas reactivaciones es crítico.
- Se incluirá una tarjeta de alerta destinada al paciente en la caja del medicamento para garantizar que los pacientes y los profesionales de la salud se encuentren bien informados sobre el riesgo persistente de infecciones relacionadas al tratamiento con BCG inmunoterapéutica (administración intravesical), incluso años después de la suspensión del tratamiento.

Contexto:

La BCG inmunoterapéutica se encuentra indicada en carcinoma urotelial no invasivo de vejiga (Nota: no está indicado como agente inmunizante para la prevención de la tuberculosis).

Entre las informaciones destinadas a los profesionales de la salud:

- Una infección diseminada por BCG inmunoterapéutica es un efecto indeseable poco frecuente del tratamiento utilizado en cáncer de vejiga que puede ocurrir incluso años después de suspender el tratamiento y conducir a una infección latente por BCG persistente durante varios años.
- Estas infecciones latentes por BCG pueden resurgir años después de la infección inicial.
- Pueden manifestarse como fiebre, sudores nocturnos, pérdida de peso y otra signo-sintomatología; pueden dar lugar principalmente a una neumonía granulomatosa, abscesos, aneurismas infectados, infección de un implante, un injerto o el tejido circundante, que permanecen no detectables y persisten incluso después de suspender el tratamiento con BCG inmunoterapéutica.
- Ciertos casos de infecciones sistémicas por BCG inmunoterapéutica han tenido un resultado fatal debido a la dificultad de establecer el diagnóstico y la demora en el tratamiento. Por lo tanto, la reactivación de estas infecciones representa un riesgo para la seguridad del paciente, con consecuencias potencialmente fatales.
- Se debe tener en cuenta que una prueba de detección de infección por micobacterias negativa no descarta la infección por BCG sistémica, independientemente del tipo de muestra utilizada (sangre, orina, suero). Se han informado varios casos de hemocultivos o pruebas de orina negativas mientras el paciente tenía infección sistémica por BCG.
- Se recomienda la consulta con un especialista en enfermedades infecciosas una vez que el BCG se haya diseminado, ya que el curso de la enfermedad es similar a las infecciones por *Mycobacterium tuberculosis*. Por otro lado, como la BCG inmunoterapéutica (bacteria atenuada de *Mycobacterium bovis*) es mucho menos patógena para los humanos que *Mycobacterium tuberculosis*, no es necesario aislar al paciente luego de que se diagnostique una infección sistémica.
- Se debe informar cualquier sospecha de reacciones adversas a la medicación de inmediato.

- Los pacientes siempre deben llevar consigo su tarjeta de alerta y entregarla a cualquier médico que visiten (médicos generales, especialistas y médicos del hospital) para garantizar el tratamiento adecuado de las infecciones sistémicas.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamento. Julio 2020. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_novedades_fvg_julio_2020.pdf

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**