

0074-26/CNFV/DFV/DNFD

18 de septiembre de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTO

TEPLIZUMAB (TZIELD) Y EL RIESGO DE REACTIVACIÓN VIRAL.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La autoridad reguladora de medicamentos en Canadá ha emitido un comunicado oficial dirigido a profesionales de la salud sobre **TEPLIZUMAB (tzield)**, solución para infusión intravenosa de 2 mg/2 mL (1 mg/mL).

Se han notificado casos graves y potencialmente mortales de reactivación viral con **Teplizumab (tzield)**, incluidos el virus de Epstein-Barr (VEB) y el citomegalovirus (CMV).

Mensajes claves

- ❖ Se han notificado casos graves y potencialmente mortales de reactivación viral con Teplizumab (tzield), incluidos el virus de Epstein-Barr (VEB) y el citomegalovirus (CMV).
- ❖ Los pacientes inmunodeprimidos tienen un mayor riesgo de reactivación viral.
- ❖ Actualmente, Teplizumab está contraindicado en pacientes con una infección viral activa (incluidas las causadas por el virus de Epstein-Barr o el citomegalovirus), cualquier infección grave activa o que presenten un sistema inmunitario debilitado.
- ❖ Se recomienda a los profesionales sanitarios que sigan las recomendaciones para la detección y el seguimiento del VEB y el CMV, y la interrupción del tratamiento con Teplizumab en caso de infección confirmada o linfopenia grave prolongada (véase la sección Información para profesionales sanitarios).
- ❖ La monografía del producto Teplizumab en Canadá se ha actualizado para incluir esta información de seguridad.

Información de la molécula

Teplizumab es un anticuerpo monoclonal dirigido contra CD3, indicado para retrasar la aparición de la diabetes tipo 1 en estadio 3 en pacientes adultos y pediátricos de 8 años de edad o mayores con diabetes tipo 1 en estadio 2.

Como agente inmunomodulador, Teplizumab afecta a las poblaciones de linfocitos, lo que puede aumentar el riesgo de infecciones graves, incluida la reactivación viral. Las personas inmunosuprimidas corren un mayor riesgo.

0074-26/CNFV/DFV/DNFD
18 de septiembre de 2026
Página 2/3

Se han notificado casos graves y potencialmente mortales de reactivación viral, incluyendo EBV y CMV, con Tepizumab en el periodo posterior a su comercialización. La mayoría de los casos se produjeron en los dos meses siguientes a la última infusión. Algunos casos se presentaron en pacientes que continuaron el tratamiento con Tepizumab a pesar de presentar linfopenia grave y persistente.

Pueden presentarse casos de trastorno linfoproliferativo asociado al VEB en personas tratadas con Tepizumab que reciben terapia inmunosupresora concomitante y/o que presentan afecciones asociadas con deterioro inmunológico.

Información para los consumidores

Tepizumab se utiliza para retrasar la aparición de la diabetes tipo 1 en estadio 3 en adultos y niños de 8 años o más que padecen diabetes tipo 1 en estadio 2. En el estadio 3, el cuerpo no puede producir suficiente insulina por sí mismo y pueden ser necesarias inyecciones de insulina.

Tepizumab actúa ralentizando la respuesta autoinmune implicada en la diabetes tipo 1. Dado que Tepizumab afecta al sistema inmunitario, ciertas infecciones pueden aparecer o reactivarse durante o después del tratamiento.

El virus de Epstein-Barr (VEB) y el citomegalovirus (CMV) son virus comunes que pueden permanecer inactivos en el organismo tras una infección inicial. Tepizumab puede reactivar estos virus, lo que, especialmente en personas con un sistema inmunitario debilitado, puede ser grave e incluso mortal. Estas infecciones pueden producirse durante el tratamiento con Tepizumab o hasta dos meses después de la última dosis.

Los pacientes deben:

- Informar inmediatamente a su profesional sanitario si desarrolla síntomas de infección, como fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos o fatiga, durante o después del tratamiento con Tepizumab.
- No deben interrumpir su tratamiento con Tepizumab sin consultar a su profesional de la salud.
- Si tienen alguna pregunta o inquietud sobre esta información, deben consultar con su profesional de la salud.

Información para profesionales de la salud

Se recomienda a los profesionales sanitarios que:

- Actualmente, Tepizumab está contraindicado en pacientes que presentan una infección viral activa (incluidas EBV o CMV), cualquier infección grave activa o que tienen el sistema inmunitario comprometido.
- Antes de iniciar el tratamiento con Tepizumab, se debe evaluar a los pacientes para detectar una infección activa por EBV y CMV, confirmando una carga viral indetectable (por ejemplo, mediante la prueba de reacción en cadena de la polimerasa), además de las evaluaciones de laboratorio previas al tratamiento ya existentes.
- Se debe vigilar a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección (incluida la reactivación viral) durante el tratamiento con Tepizumab y durante al menos dos meses después de la última infusión. El recuento de linfocitos debe seguir controlándose durante todo el periodo de tratamiento.

0074-26/CNFV/DFV/DNFD
18 de septiembre de 2026
Página 3/3

- Si se sospecha una infección por EBV o CMV, se debe suspender el tratamiento con Tepizumab y realizar pruebas diagnósticas completas e inmediatas, incluyendo la verificación de la carga viral. Si se confirma la infección por EBV o CMV, se debe suspender definitivamente el tratamiento con Tepizumab e iniciar el tratamiento adecuado.
- De acuerdo con los criterios de interrupción vigentes, el tratamiento con Tepizumab también debe interrumpirse de forma permanente si se presenta linfopenia grave prolongada ($<0,5 \times 10^9$ linfocitos /L durante 1 semana o más) o si se desarrolla alguna infección grave.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en Panamá no se encuentran registrados productos que contenga **Tepizumab** como principio activo.

Sin embargo, como medida preventiva consideramos poner en conocimiento de esta información de seguridad a los profesionales de la salud y los pacientes.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que están disponibles en Vigimedica Panamá (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigimedic>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de informativa.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes consultadas:

1. Agencia Canadiense de Medicamentos "Salud Canadá" (Health Canada), Canada Disponible en: < <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/tzielid-teplizumab-and-risk-viral-reactivation> > [Consultado: 18/09/2026].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 18/09/2026].
3. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 18/09/2026].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 18/09/2026].

SL/ED

Última Línea