

## Comunicado de seguridad de medicamentos de la FDA

La FDA agrega un recuadro de advertencia sobre una reacción alérgica poco frecuente pero grave, llamada anafilaxia, al acetato de glatiramero (Copaxone, Glatopa), un medicamento para la esclerosis múltiple

*Se debe tratar de inmediato si los síntomas empeoran o no desaparecen poco después de la inyección*

### Comunicado de seguridad de medicamentos de la FDA del 01-22-2025

#### ¿Qué preocupación de seguridad está anunciando la FDA?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) advierte sobre el riesgo de una reacción alérgica poco frecuente pero grave al acetato de glatiramero (Copaxone, Glatopa), un medicamento que se usa para tratar a pacientes diagnosticados con esclerosis múltiple (EM). Esta reacción alérgica grave, llamada [anafilaxia](#), puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, después de la primera dosis o meses o años después de empezar el tratamiento. En la mayoría de los pacientes que experimentaron anafilaxia al usar acetato de glatiramero, los síntomas aparecieron en el transcurso de una hora tras la inyección. En algunos casos, la anafilaxia provocó la hospitalización y la muerte.

Los síntomas iniciales de la anafilaxia pueden superponerse con los de una reacción común llamada reacción inmediata posterior a la inyección, que es temporal y puede comenzar poco después de que se coloque la inyección. Si bien la reacción inmediata posterior a la inyección es común, la anafilaxia es poco frecuente y sus síntomas suelen ser más graves, empeoran con el tiempo y requieren tratamiento. Los pacientes que experimenten una reacción posterior a la administración del medicamento deben buscar atención médica inmediata si los síntomas son más que leves, empeoran con el tiempo o no desaparecen en poco tiempo. Agregamos un nuevo *recuadro de advertencia* sobre este riesgo a la [información de prescripción](#) del acetato de glatiramero y a la [guía del medicamento](#) para el paciente.

#### ¿Qué está haciendo la FDA?

Agregamos el riesgo de anafilaxia a un nuevo *recuadro de advertencia*, la advertencia más destacada de la FDA, y a la sección de *Advertencias y precauciones* de la [información de prescripción](#) del acetato de glatiramero. Estas advertencias incluyen la información que indica que la anafilaxia puede ocurrir en cualquier momento, ya sea después de la primera dosis o incluso años después de comenzar el tratamiento. También agregamos nuevas recomendaciones para pacientes y profesionales de atención médica sobre la importancia fundamental de reconocer y tratar de inmediato los síntomas de la anafilaxia. La información de prescripción actualizada también indica a los pacientes que deben interrumpir la administración del medicamento y buscar atención médica inmediata al acudir a una sala de emergencias o llamar al 911 si presentan síntomas de anafilaxia.

#### ¿Qué es el acetato de glatiramero (Copaxone, Glatopa) y cómo me puede ayudar?

El acetato de glatiramero es un medicamento aprobado por la FDA para tratar a pacientes diagnosticados con formas recurrentes de EM. Su función es reducir la respuesta inmunitaria anómala del sistema inmunitario contra los nervios del cerebro y la médula espinal. Este medicamento ayuda a reducir la cantidad de recaídas de la EM. El acetato de glatiramero está disponible como medicamento inyectable que se administra a diario o tres veces por semana, según la dosis, con el nombre de marca Copaxone, el nombre genérico de marca Glatopa y como otros

productos genéricos de acetato de glatiramero. El primer producto de acetato de glatiramero, Copaxone, se aprobó en 1996.

### **¿Qué deben hacer los pacientes y los cuidadores?**

Los pacientes deben interrumpir la administración del acetato de glatiramero y buscar atención médica inmediata al acudir a una sala de emergencias o llamar al 911 si presentan los síntomas de una reacción anafiláctica. Los síntomas suelen aparecer en el transcurso de una hora tras la inyección e incluyen respiración sibilante o dificultad para respirar; hinchazón de la cara, los labios o la garganta, y urticaria. Estos síntomas pueden evolucionar con rapidez a cuadros más graves, como erupciones graves o shock, que es una afección posiblemente mortal. La anafilaxia puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con acetato de glatiramero, incluso años después de haberlo iniciado. No debe reiniciar el tratamiento con acetato de glatiramero si ha experimentado anafilaxia, a menos que se identifique otra causa clara de anafilaxia. Hable con su profesional de atención médica si tiene alguna pregunta o inquietud sobre el acetato de glatiramero.

Los pacientes deben estar al tanto de que los primeros síntomas de la anafilaxia pueden ser parecidos a los de una reacción temporal que, a veces, se produce inmediatamente tras una inyección del medicamento en la piel o en los minutos siguientes. Esta reacción inmediata posterior a la inyección desaparece por sí sola, por lo general, en un plazo de 15 a 30 minutos, sin tratamiento específico. Dicha reacción puede producirse con la primera dosis o después de la administración de las dosis meses, incluso meses o años después de haber comenzado el tratamiento. Esta reacción inmediata posterior a la inyección puede incluir síntomas como enrojecimiento, dolor en el pecho, palpitaciones, ansiedad, falta de aire, erupciones o urticaria. Llame al profesional de atención médica que le recetó el medicamento si se presenta alguno de estos síntomas de reacción inmediata posterior a la inyección. No siga colocándose más inyecciones hasta que el médico que se las recetó le diga que lo haga. Busque atención médica inmediata al acudir a una sala de emergencias o llamar al 911 si alguno de estos síntomas empeora o no desaparece.

### **¿Qué deben hacer los profesionales de atención médica?**

Los profesionales de atención médica deben saber que se ha producido una anafilaxia con el acetato de glatiramero que puede dar lugar a la muerte, incluso años después del inicio del tratamiento, y que los síntomas de estos episodios anafilácticos poco frecuentes pueden superponerse con los de las reacciones comunes inmediatas posteriores a la inyección. Los síntomas como enrojecimiento, dolor en el pecho, palpitaciones, ansiedad, falta de aire, erupciones o urticaria suelen aparecer pocos minutos después de la inyección y, por lo general, son transitorios y autolimitados, y desaparecen sin un tratamiento específico en 30 minutos. Los síntomas asociados con la anafilaxia suelen ser más graves, empeoran o duran más y requieren atención médica urgente.

Informe a los pacientes sobre los signos y síntomas de la anafilaxia y las reacciones inmediatas posteriores a la inyección. Indíqueles que busquen atención médica inmediata al acudir a una sala de emergencias o llamar al 911 si presentan algún síntoma de anafilaxia, y que se comuniquen con el médico que les recetó el medicamento si experimentan una reacción inmediata posterior a la inyección. Los pacientes que experimentan anafilaxia no deben retomar la administración del medicamento a menos que se identifique una etiología alternativa clara.

### **¿Qué encontró la FDA?**

Identificamos 82 casos de anafilaxia asociados con el acetato de glatiramero en todo el mundo, que

se produjeron entre diciembre de 1996 y mayo de 2024, incluidos 19 casos en los que se notificó que se produjo anafilaxia más de un año después de empezar la administración del medicamento (véase Resumen de los datos). Los 82 casos en todo el mundo incluyen solo aquellos reportes que se presentaron a la FDA\* y se encontraron en fuentes médicas, por lo que es probable que haya casos adicionales que desconocemos. Si bien la anafilaxia en estos casos parece ser poco frecuente en comparación con la frecuencia con la que se usa el medicamento (véase Datos sobre el acetato de glatiramero), estos 82 pacientes notificaron resultados graves que requirieron visitas a la sala de emergencias u hospitalizaciones para recibir tratamiento médico, y seis pacientes murieron. La mayoría de los 82 pacientes experimentaron anafilaxia en el transcurso de una hora tras la administración del medicamento.

\*Los casos se notificaron en la [base de datos del Sistema de Notificación de Eventos Adversos \(FAERS, por sus siglas en inglés\) de la FDA](#).

### **¿Cuál es mi riesgo?**

Todos los medicamentos tienen efectos secundarios incluso cuando se utilizan correctamente según lo prescrito. Es importante saber que las personas responden de manera diferente a todos los medicamentos dependiendo de su salud, las enfermedades que padecen, los factores genéticos, otros medicamentos que estén tomando y muchos otros factores. Como resultado, no podemos determinar qué tan probable es que alguien experimente estos efectos secundarios tras la administración del glatiramero. Sus profesionales de atención médica lo conocen mejor que nadie, por lo que debe hablar con ellos si tiene preguntas o inquietudes sobre los riesgos de la administración del acetato de glatiramero.

### **¿Cómo puedo notificar los efectos secundarios del acetato de glatiramero (Copaxone, Glatopa)?**

Para ayudar a la FDA a rastrear problemas de seguridad con los medicamentos, instamos a los pacientes y profesionales de atención médica a reportar los efectos secundarios que impliquen al acetato de glatiramero u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del cuadro "Contacto con la FDA" en la parte inferior de esta página.

### **¿Cómo puedo obtener nueva información de seguridad sobre los medicamentos que estoy recetando o tomando?**

Puede registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre comunicaciones de seguridad de medicamentos o especialidades médicas que le interesen.

### **Datos sobre el acetato de glatiramero (Copaxone, Glatopa)**

- El acetato de glatiramero es un medicamento recetado aprobado por la FDA para reducir la frecuencia de recaídas en pacientes diagnosticados con esclerosis múltiple (EM).
- El acetato de glatiramero actúa disminuyendo la respuesta inmunitaria anómala del sistema inmunitario contra los nervios del cerebro y la médula espinal. Esto ayuda a reducir la cantidad de recaídas de la EM.
- El acetato de glatiramero se administra mediante una inyección subcutánea y debe seguirse de acuerdo con la pauta posológica prescrita para que sea efectivo.
- Entre los efectos secundarios comunes que pueden aparecer segundos o minutos después de la inyección, denominados reacciones inmediatas posteriores a la inyección, se incluyen enrojecimiento, erupciones, dificultad para respirar de corta duración y dolor en el pecho.

Estos pueden coincidir con los signos y síntomas asociados con las reacciones alérgicas a la anafilaxia, poco frecuentes pero graves.

- En 2023, se dispensaron aproximadamente 240,000 recetas de acetato de glatiramero y se estima que 32,000 pacientes recibieron una receta dispensada en farmacias minoristas de servicio ambulatorio y de servicio por correo de los Estados Unidos.<sup>1</sup>

### **Información adicional para los pacientes y los cuidadores**

- La FDA advierte que se ha notificado una reacción alérgica poco frecuente pero posiblemente mortal al acetato de glatiramero, un medicamento para la esclerosis múltiple (EM). Esta reacción alérgica grave, llamada anafilaxia, puede aparecer después de la primera dosis o después de la administración de las dosis, incluso meses o años después de haber comenzado el tratamiento. Puede provocar la hospitalización y la muerte.
- Los síntomas iniciales de la anafilaxia pueden coincidir con las reacciones que pueden aparecer poco después de la inyección del medicamento en la piel, denominadas reacciones inmediatas posteriores a la inyección. Esto podría provocar un retraso en la detección y el tratamiento de la anafilaxia, lo que puede ser posiblemente mortal.
- Si presenta síntomas de anafilaxia, interrumpa la administración del acetato de glatiramero y busque atención médica inmediata al acudir a una sala de emergencias o llamar al 911. Entre los síntomas se incluyen:
  - respiración sibilante o dificultad para respirar;
  - hinchazón de la cara, los labios o la garganta;
  - urticaria;
  - erupciones graves.
- Las reacciones inmediatas posteriores a la inyección, por el contrario, son reacciones comunes y temporales que, por lo general, desaparecen en un plazo de 15 a 30 minutos sin efectos duraderos. Entre los síntomas se incluyen los siguientes, pero si alguno de ellos empeora o persiste, puede necesitarse atención médica inmediata:
  - enrojecimiento o calor;
  - dolor en el pecho;
  - latidos rápidos del corazón;
  - ansiedad;
  - problemas respiratorios u opresión en la garganta;
  - hinchazón, erupciones, urticaria o picazón.
- Tenga en cuenta que las reacciones inmediatas posteriores a la inyección son comunes, suelen ocurrir justo después de la inyección o en cuestión de minutos después de esta y desaparecen con rapidez, mientras que las reacciones anafilácticas son poco frecuentes y suelen aparecer en el transcurso de una hora tras la inyección, y los síntomas suelen ser más graves, no desaparecen, empeoran y requieren tratamiento. Ambas reacciones pueden producirse después de la primera inyección o después de las inyecciones administradas en cualquier momento durante el tratamiento, incluso varios años después de haber comenzado el medicamento. Sin embargo, la anafilaxia es una emergencia médica que requiere tratamiento inmediato.
- Si ha tenido síntomas de anafilaxia o una reacción inmediata posterior a la inyección, no se coloque más inyecciones hasta que el médico que le recetó el medicamento se lo indique.
- Hable con el médico que le recetó el medicamento si tiene alguna pregunta o inquietud sobre el acetato de glatiramero.
- Lea la [guía del medicamento](#) para el paciente que viene con su receta, ya que puede haber información adicional nueva o importante sobre el medicamento. El prospecto para el

paciente explica los aspectos importantes que necesita saber sobre el medicamento. Estos incluyen los efectos secundarios, para qué se utiliza el medicamento, cómo administrarlo y almacenarlo de manera adecuada y otros aspectos por tener en cuenta cuando esté administrando el medicamento.

- Para ayudar a la FDA a rastrear problemas de seguridad con medicamentos, reporte los efectos secundarios del acetato de glatiramero u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del cuadro "Contacto con la FDA" en la parte inferior de esta página.
- Puede registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre comunicaciones de seguridad de medicamentos y especialidades médicas que le interesen.

### **Información adicional para profesionales de atención médica**

- La FDA advierte que se han notificado casos de anafilaxia posiblemente mortal en relación con el acetato de glatiramero, un medicamento para la esclerosis múltiple, que han provocado la hospitalización y la muerte. Esta reacción puede producirse después de la primera dosis o después de las inyecciones administradas en cualquier momento durante el tratamiento, incluso varios años después de haber comenzado el medicamento. En la mayoría de los casos notificados, la anafilaxia se produjo en el transcurso de una hora tras la administración del medicamento.
- Agregamos el riesgo de anafilaxia y las recomendaciones para pacientes y profesionales de atención médica a un nuevo *recuadro de advertencia*, la advertencia más destacada de la FDA, y a la sección de *Advertencias y precauciones* de la [información de prescripción](#) del acetato de glatiramero.
- Tenga en cuenta que los síntomas iniciales de la anafilaxia pueden superponerse con los de una reacción inmediata posterior a la inyección, lo que podría provocar un retraso en la detección y el tratamiento de la anafilaxia.
- Informe a los pacientes sobre los signos y síntomas de las reacciones inmediatas posteriores a la inyección, que son comunes, suelen producirse en cuestión de minutos después de esta y pueden incluir síntomas como enrojecimiento, dolor en el pecho, palpitaciones, ansiedad, falta de aire, erupciones o urticaria. Por lo general, estos síntomas son transitorios y se resuelven sin un tratamiento específico en 30 minutos. Indique a los pacientes que se pongan en contacto con el médico que les recetó el medicamento si presentan alguno de estos síntomas y que interrumpan la administración del medicamento hasta que se les indique retomarlos.
- Explique los signos y síntomas de la anafilaxia e indique a los pacientes que interrumpan la administración del acetato de glatiramero y que busquen atención médica inmediata al acudir a una sala de emergencias o llamar al 911 si presentan estos síntomas.
- Los pacientes que experimentan anafilaxia no deben retomar la administración del medicamento a menos que se identifique una etiología alternativa clara.
- Anime a los pacientes a leer la [guía del medicamento](#) para el paciente que viene con su receta, ya que puede haber información adicional nueva o importante sobre el medicamento.
- Para ayudar a la FDA a rastrear problemas de seguridad con medicamentos, reporte los eventos adversos que involucren al acetato de glatiramero u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del cuadro "Contacto con la FDA" en la parte inferior de esta página.

- Puede registrarse para recibir [alertas por correo electrónico](#) sobre comunicaciones de seguridad de medicamentos y especialidades médicas que le interesen.

### Resumen de los datos

La FDA revisó 82 casos graves de anafilaxia en todo el mundo relacionados con el acetato de glatiramero en la base de datos del FAERS y en las fuentes médicas<sup>2-8</sup> desde que se aprobó el producto en diciembre de 1996 hasta mayo de 2024. De los 82 pacientes, se hospitalizó a 51 por anafilaxia, incluidos 13 que necesitaron cuidados en la unidad de cuidados intensivos, y seis murieron. La mayoría de estas reacciones se produjeron en el transcurso de una hora tras la inyección. La mediana del tiempo transcurrido desde que se comenzó a administrar acetato de glatiramero hasta la aparición de la anafilaxia fue de 5 meses, y osciló entre un día y 72 meses, como se indica a continuación: tras empezar la administración el medicamento, la aparición se produjo en el transcurso de un mes en 12 pacientes; entre uno y 12 meses en 48 pacientes, y luego de más de 12 meses en 19 pacientes. En el caso de un paciente, se describió shock y muerte súbita después de la primera dosis, y no se notificó la duración del tratamiento en tres pacientes. Los tratamientos notificados en pacientes que experimentaron anafilaxia incluyeron epinefrina o adrenalina (n=32), corticosteroides (n=21), ventilación mecánica (n=5) y reanimación cardiopulmonar (n=1). Para contextualizar, hay más de 3 millones de años-paciente de exposición al acetato de glatiramero en el entorno posterior a la comercialización entre 1996 y 2023.

### Referencias

1. Symphony Health Metys®. Periodo de estudio: 2019-2023. Datos extraídos en octubre y noviembre de 2024. [www.iconplc.com](http://www.iconplc.com).
2. Bains SN, Hsieh FH, Rensel MR, Radojicic C, Katz HT, Inamdar SR, Lang DM. Glatiramer acetate: successful desensitization for treatment of multiple sclerosis. (Acetato de glatiramero: desensibilización exitosa para el tratamiento de la esclerosis múltiple). *Ann Allergy Asthma Immunol*. Abril de 2010;104(4):321-5.
3. Baumgartner A, Stich O, Rauer S. Anaphylactic reaction after injection of glatiramer acetate (Copaxone®) in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis. (Reacción anafiláctica tras la inyección de acetato de glatiramero (Copaxone®) en pacientes diagnosticados con esclerosis múltiple recurrente-remitente). *Eur Neurol*. 2011;66(6):368-70.
4. Marco-Martín G, Tornero P, Prieto A, La Rotta A, Herrero T, Baeza ML. Immediate reactions with glatiramer acetate: Diagnosis of allergy and desensitization protocols. (Reacciones inmediatas con el acetato de glatiramero: diagnóstico de alergias y protocolos de desensibilización). *Neurol Clin Pract*. Abril de 2020;10(2):170-177.
5. Rauschka H, Farina C, Sator P, Gudek S, Breier F, Schmidbauer M. Severe anaphylactic reaction to glatiramer acetate with specific IgE. (Reacción anafiláctica grave al acetato de glatiramero con IgE específica). *Neurology*. 26 de abril de 2005;64(8):1481-2.
6. Soriano Gomis V, Pérez Sempere A, González Delgado P, Sempere JM, Niveiro Hernández E, Marco FM. Glatiramer acetate anaphylaxis: detection of antibodies and basophil activation test. (Anafilaxia por acetato de glatiramero: detección de anticuerpos y prueba de activación de basófilos). *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2012;22(1):65-6.
7. Syrigou, Ekaterini. XXIV World Allergy Congress 2015. (Congreso Mundial de Alergia XXIV de 2015). *The World Allergy Organization journal*. 2016; 9(Supl. 1): 187.
8. Wöhrl, By Stefan, Felix Wantke y Wolfgang Hemmer. Anaphylaxis to Glatiramer Acetate. (Anafilaxia por el acetato de glatiramero). *The Open Allergy Journal*. 2015;8(1): 23-25.

### Información relacionada



- [Anafilaxia](#)
- [Inyección de epinefrina](#)
- [Aerosol nasal de epinefrina](#)
- [Proceso de revisión de medicamentos de la FDA: garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces](#)
- [Piénselo bien: gestión de los beneficios y riesgos de los medicamentos](#)
- [Encuentre información sobre un medicamento](#)

*La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).*

### **Contáctenos**

#### **Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088  
1-800-FDA-0178 Fax

#### [MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857