

15 de abril del 2019.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) COMIENZA LA REVISIÓN DE UN ESTUDIO SOBRE EL RIESGO DE SANGRADO CON ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por su siglas en inglés)** está revisando los resultados de un estudio de los anticoagulantes orales directos Eliquis® (apixaban), Pradaxa® (dabigatran etexilate) y Xarelto® (rivaroxaban). Este estudio observacional, encargado por EMA, evaluó el riesgo de hemorragias graves con estos medicamentos cuando se utilizan para prevenir la coagulación de la sangre en pacientes con fibrilación auricular no valvular (contracciones irregulares rápidas del corazón), en comparación con otros anticoagulantes orales.

Los resultados de este estudio muestran diferencias en el riesgo de hemorragias importantes entre estos medicamentos. El estudio también encontró evidencia de no adherencia en la práctica clínica a las restricciones, advertencias especiales y precauciones incluidas en la información del producto de estos medicamentos.

El objetivo de la revisión es evaluar si los resultados de este estudio tienen implicaciones sobre el uso de los medicamentos en la práctica clínica y si se necesitarían cambios en las condiciones de uso y las medidas actuales para minimizar los riesgos.

El estudio siguió a un taller realizado por la EMA en 2015, que destacó la necesidad de más investigación para optimizar el uso de anticoagulantes en la práctica clínica. Los resultados de este estudio aún no han sido publicados.

Datos

Los anticoagulantes orales directos Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatran Etexilate) y Xarelto® (Rivaroxaban) se toman por vía oral para prevenir la coagulación de la sangre en varias situaciones, incluida la prevención del tromboembolismo venoso (la formación de coágulos de sangre en las venas) en pacientes que se han sometido a una operación para reemplazar cadera o rodilla, y la prevención de un accidente cerebrovascular (causado por coágulos de sangre en el cerebro) y la formación de coágulos en otros órganos en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

También se usan para tratar la trombosis venosa profunda (un coágulo de sangre en una vena profunda, generalmente en la pierna) y la embolia pulmonar (un coágulo en un vaso sanguíneo que abastece a los pulmones), y para prevenir que estas afecciones vuelvan a ocurrir.

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido diez (10) reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Xarelto® (Rivaroxaban) y un reporte asociado al principio activo Eliquis® (Apixaban); las cuales involucran como reacción adversa el sangrado en siete de ellas (7).

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de los anticoagulantes orales directos Eliquis® (Apixaban), Pradaxa® (Dabigatran Etexilate) y Xarelto® (Rivaroxaban), las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

Rivaroxaban

Nota	Fecha	Título
030/CNFV/DFV/DNFD	13-03-2019	Aumento de la mortalidad por todas las causas, eventos tromboembólicos y hemorrágicos en pacientes después del reemplazo valvular aórtico transcatóter.
189/CNFV/DFV/DNFD	24-11-2017	Retiro voluntario del lote BXHHDR1 del producto Xarelto 20 mg comprimidos con película (Rivaroxaban)".
0121/CNFV/DFV/DNFD	29-11-2016	Riesgo de trombocitopenia
123/CNFV/DFV/DNFD	14-10-2015	Resumen de revisión de seguridad de Xarelto (Rivaroxaban) relacionado a lesiones hepáticas.
1176/CNFV/DFV/DNFD	05-12-2013	"Nuevos anticoagulantes Apixaban (Eliquis), Dabigatran (Pradaxa) y Rivaroxaban (Xarelto): riesgo de hemorragias".

Dabigatrán

Nota	Fecha	Título
088/CNFV/DFV/DNFD	10-10-2018	Posible riesgo de gota o síntomas parecidos.
029/CNFV/DFV/DNFD	25-05-2018	Riesgo de insuficiencia hepática aguda, trastorno de la función hepática e ictericia.
063/CNFV/DFV/DNFD	26-05-2015	Interacción fármaco- fármaco: Dabigatrán y Dronedarona o Amiodarona. Riesgo de hemorragia
0557/CNFV/DFV/DNFD	26-05-2014	Estudio de la FDA de pacientes de medicare que encontró menor riesgo de derrame cerebral y muerte con Dabigatrán en comparación con Warfarina.
0099/CNFV/DFV/DNFD	28-01-2013	Información para los profesionales de la salud (Pradaxa): contraindicación a pacientes con prótesis valvulares cardíacas".
1126/CNFV/DFV/DNFD	23-11-2011	Dabigatran (Pradaxa) y riesgo de hemorragia: nuevas recomendaciones de vigilancia de la función renal

Apixaban

Nota	Fecha	Título
0114/CNFV/DFV/DNFD	09-10-2017	Retiro voluntario del lote#HN0063 del producto Eliquis (Apixaban) 5 mg tabletas
058/CNFV/DFV/DNFD	19-06-2017	Riesgo de trastorno de función hepática con Apixaban
068/CNFV/DFV/DNFD	08-06-2015	Riesgo de enfermedad pulmonar intersticial con Apixaban
1176/CNFV/DFV/DNFD	05-12-2013	Nuevos anticoagulantes orales Apixaban, Dabigatrán y Rivaroxaban: Riesgo de hemorragias graves

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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 seguridad.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA) [en línea] <
https://www.ema.europa.eu/documents/other/direct-oral-anticoagulants-doacs-ema-starts-review-study-bleeding-risk-direct-oral-anticoagulants_en.pdf .> [Consultada: 15/04/19.]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/04/19.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 15/04/19.]

SL/ADL-----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa