

075/CNFV/DFV/DNFD
01 de agosto de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

Tristán de Brea
De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RETIRO VOLUNTARIO DEL LOTE #JB5047 DEL PRODUCTO BRILINTA® (TICAGRELOR) 90MG COMPRIMIDOS.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA 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 Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés) publicó que Astrazeneca está retirando voluntariamente como medida de precaución, un lote de muestras médicas que contienen ocho comprimidos por envase de Brilinta® 90mg Comprimidos. El retiro voluntario se da debido a informe de un envase que contenía ocho comprimidos de Brilinta® 90mg y otro medicamento llamado Zurampic® (lesinurad) 200mg tabletas que también es fabricado por Astrazeneca.

El retiro se limita al lote #JB5047, correspondiente a muestras médicas del producto Brilinta® 90mg Comprimidos que contienen ocho comprimidos de Brilinta® 90mg, este lote fue distribuido a los médicos en los Estados Unidos entre marzo y abril 2017. Otros lotes y presentaciones de Brilinta® no se ven afectadas por este retiro voluntario. Esta reacción no afecta a Zurampic®.

La dosificación involuntaria con Zurampic® tiene el potencial de conducir a efectos adversos renales incluyendo insuficiencia renal aguda que es más común cuando Zurampic® se administra solo, ya que debe ser usado en combinación con un inhibidor de la xantina oxidasa.

Las dosis no recibidas de Brilinta® aumentan el riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular. Las personas que son tratadas con endoprótesis vascular (stent) y pierden dosis de Brilinta® tienen un mayor riesgo de tener un coágulo de sangre en el stent, tener un ataque cardíaco o la muerte. Los pacientes no deben dejar de tomar Brilinta® sin consultar al médico. Hasta la fecha, Astrazeneca no ha recibido ningún informe de eventos adversos relacionado al retiro.

Brilinta® es indicado para reducir la tasa de muerte cardiovascular, ataque al corazón y accidente cerebrovascular en pacientes con síndrome coronario agudo o una historia de ataque al corazón. Brilinta® también reduce la tasa de trombosis del stent en pacientes que han sido sometido a la colocación de este para el tratamiento del síndrome coronario agudos. Zurampic es un medicamento junto con un inhibidor de la xantina oxidasa como alopurinol o febuxostat en adultos con gota que aún tienen un alto nivel de ácido úrico.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado el producto comercial Brilinta® 90mg Comprimidos Recubiertos con Registro Sanitario N° 82840, fabricado por Astra Zeneca Ab. De Suecia; Acondicionado por: Astra Zeneca Do Brasil Ltda. de Brasil.

Como medida preventiva se comunica este riesgo, a pesar que la probabilidad que el lote afectado este en Panamá es mínima, ya que Astrazeneca ha informado que el lote #JB5047 del producto Brilinta® 90mg Comprimidos fue distribuido a los médicos en los Estados Unidos.

A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado la siguiente nota de seguridad relacionada al uso de Brilinta® (Ticagrelor), la cual puede ser ubicada 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>.

- ✓ Nota 068/CNFV/DFV/DNFD del 27 de julio de 2017, titulada: "Brilinta (Ticagrelor): Evaluación del potencial riesgo de reacciones adversas cutáneas 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 haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea]
<<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm560786.htm>>
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/08/17]

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

MT/IA-----última línea-----