



0192/CNFV/DFV/DNFD
27 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Tristan de Brea

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ELTROMBOPAG OLAMINA - RECOMENDACIONES PARA CAMBIAR LA ADMINISTRACIÓN DEBIDO A LA INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón ha anunciado que el prospecto para eltrombopag olamina se ha actualizado para incluir consejos sobre el intervalo de administración entre la administración de eltrombopag y productos tales como antiácidos, productos lácteos y formulaciones que contienen cationes multivalentes (hierro, calcio, aluminio, selenio, zinc).

Eltrombopag es una proteína artificial que aumenta la producción de plaquetas (células de coagulación de la sangre) en el cuerpo. Eltrombopag puede disminuir el riesgo de sangrado al aumentar las plaquetas en su sangre.¹

El fármaco Eltrombopag olamina está indicado para la trombocitopenia idiopática purpura crónica.

Resumen de la Revisión.

La descripción sobre el intervalo de administración entre este medicamento y productos tales como antiácidos, productos lácteos y formulaciones que contienen cationes multivalentes (hierro, calcio, aluminio, magnesio, selenio, zinc, etc.), se ha revisado en las Precauciones de Dosificación y Sección de Administración.

Antecedentes de la Revisión y Resultado de la Investigación.

La hoja de datos de la empresa, CCDS por sus siglas en inglés (Company Core Datasheet), se ha actualizado sobre los resultados de los estudios de farmacocinética clínica en el extranjero. Luego de un resultado de investigación basado en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyó que la revisión del prospecto era necesaria.

Actualización de Información.

En las precauciones de la dosis y la sección de administración con respecto al uso concomitante con formulaciones que contienen cationes multivalentes se actualizó la siguiente información: La concentración sanguínea de este fármaco disminuye cuando se usa concomitantemente con productos tales como antiácidos, productos lácteos y formulaciones que contienen cationes multivalentes (hierro, calcio, aluminio, magnesio,

selenio, zinc, etc.). El consumo de estos productos debe evitarse cuatro horas y dos horas después de recibir este medicamento.

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se ha recibido hasta la fecha notificaciones de sospecha de reacciones adversas (RAM) de productos con el principio activo Eltrombopag.

En enero de 2016 se elaboró la nota informativa No. 015/CNFV/DFV/DNFD titulada: Eltrombopag – Limitada Evidencia del Riesgo de Reacciones Graves en la Piel; en la cual se hacía una revisión de seguridad del riesgo de reacciones cutáneas graves como Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Reacciones Sistémicas (DRESS) con el uso de Eltrombopag.

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando eventos adversos y notas de seguridad en la que se identifiquen un riesgo para la población y así establecer las medidas correspondientes.
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Seguir las recomendaciones descritas en la nota de seguridad en el uso concomitante en de eltrombopag y productos antiácidos, lácteos y formulaciones que contienen cationes multivalentes.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. *Eltrombopag, Drugs.com. [en línea] < https://www.drugs.com/mtm_esp/eltrombopag.html > consulta 27/11/2017.*
2. *WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2016*
3. *Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 13 September 2016 (www.pmda.go.jp/english/).*
4. *Pharmaceutical and Medical Devices Agency. Revision of Precautions Eltrombopag olamine, (PMDA, JAPAN). [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000219546.pdf> > [consulta 27/11/2017].*
5. *Pharmaceutical and Medical Devices Agency. Summary of investigation results Eltrombopag olamine, (PMDA, JAPAN). [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000214156.pdf> > [consulta: 27/11/2017].*
6. *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN) [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000213408.pdf> > [consulta: 18/08/2017].*
7. *Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consulta: 27/11/2017].*
8. *Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consulta: 27/11/2017].*

-----última línea-----FN