

008-20/CNFV/DFV/DNFD  
16 de marzo de 2020

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: LIC. **ELVIA C. LAU**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE ACETATO DE ULIPRISTAL COMO MEDIDA PREVENTIVA MIENTRAS SE REEVALÚA SU RELACIÓN BENEFICIO/RIESGO**

**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 Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha publicado la decisión de suspender de manera preventiva la comercialización de Esmya (acetato de ulipristal) hasta tanto finalice la nueva revisión del balance beneficio-riesgo, debido a la aparición de un nuevo caso de fallo hepático grave.

Esmya (acetato de ulipristal) está indicado en:

- ❖ Tratamiento preoperatorio, durante un período de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil.
- ❖ Tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil que no son candidatas a cirugía.

En 2018, la AEMPS informó sobre nuevas condiciones de la autorización, incluyendo la necesidad de monitorizar la función hepática. Estas condiciones se establecieron tras una evaluación del balance beneficio-riesgo de Esmya motivada por la notificación de varios casos de daño hepático grave, algunos de los cuales precisaron de trasplante.

A pesar de las medidas adoptadas, se ha notificado un nuevo caso de fallo hepático que ha requerido trasplante. La paciente desarrolló fallo hepático severo a pesar de haberse realizado los controles recomendados y sin que se haya identificado otra causa alternativa. La gravedad de este nuevo caso que se suma a los anteriormente conocidos, a pesar de cumplir con las medidas recomendadas, ha motivado que se inicie una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de este medicamento.

Como medida de precaución, mientras finaliza la nueva revisión en curso, se ha considerado necesario suspender la comercialización de Esmya.

#### **Situación en Panamá:**

Según la base de datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado en Panamá solo un producto que contiene acetato de ulipristal.

Producto	Fabricante	Registro sanitario
Esmya 5 mg Comprimidos	Laboratorios Gedeon Richter Plc de Hungría	88876

Es importante resaltar que en España hay otro producto que contiene acetato de ulipristal 30 mg (EllaOne) autorizado como anticonceptivo de emergencia. Sin embargo, con este último no se han reportado casos de daño hepático grave relacionado con su uso y la revisión en curso no afecta a este medicamento en España.

#### **Información dirigida a los profesionales de la salud:**

- ❖ No inicie nuevos tratamientos con acetato de ulipristal (Esmya).

- ❖ Contacte a las pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con Esmya para indicarles que interrumpan el tratamiento y valorar la alternativa terapéutica más adecuada a cada caso.
- ❖ Realice a las pacientes pruebas de función hepática entre las 2-4 semanas de haber interrumpido el tratamiento.
- ❖ Informe a las pacientes acerca de los principales signos y síntomas sugestivos de daño hepático indicándoles que busquen atención médica.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: [notificacentroamerica.net](http://notificacentroamerica.net)

#### **Información para pacientes**

Si se encuentra en tratamiento con Esmya, póngase en contacto con su médico cuando esto sea posible. Este le explicará que se han producido varios casos de lesión grave en el hígado, en pacientes que tomaban este medicamento por lo que como medida de precaución usted tendrá que:

- ❖ Dejar de tomar Esmya y seguir el consejo médico sobre otras alternativas para su tratamiento.
- ❖ Realizarse un análisis de sangre a las semanas de haber dejado el tratamiento para confirmar que su hígado está funcionando correctamente.
- ❖ Mientras tanto, esté atenta a la aparición de síntomas que puedan hacer pensar que su hígado no está funcionando bien como por ejemplo: náuseas, vómitos, cansancio, falta de apetito, paladar amargo, dolor en la parte superior derecha del abdomen, color oscuro de la orina o coloración amarillenta de la piel y/o la parte blanca de los ojos. En caso de aparición de estos síntomas, acuda a su médico.
- ❖ Reporte las sospechas de reacciones adversas a través del Portal Regional de Notificación en Línea Noti-FACEDRA: [notificacentroamerica.net](http://notificacentroamerica.net)

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en este comunicado y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud o pacientes.

#### **Fuentes de Información consultadas:**

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [En línea] <  
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/esmya-acetato-de-ulipristal-suspension-de-comercializacion-como-medida-cautelares-mientras-se-revalua-su-relacion-beneficio-riesgo/>>[Consulta: 16/03/2020]
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [En línea] <  
[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/12750001/FT\\_12750001.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/12750001/FT_12750001.pdf)>[Consulta: 16/03/2020]
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [En línea] <  
[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/109522003/FT\\_109522003.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/109522003/FT_109522003.pdf)>[Consulta: 16/03/2020]

*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.*

-----última línea-----MD