

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

LA AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA) REALIZA UNA REVISIÓN DE SEGURIDAD RELACIONADA AL PRODUCTO ESMYA® (ULIPRISTAL) CON LESIONES HEPÁTICAS GRAVES

EL DEPARTAMENTO 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 **Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC)** de la **Agencia Europea de Medicamentos (EMA)** actualmente está revisando los beneficios y riesgos con Esmya®, después de informes de lesiones hepáticas graves, incluida la insuficiencia hepática que conduce al trasplante.

Como una medida temporal mientras la revisión está en curso, el PRAC ha recomendado el control regular del hígado para las mujeres que toman Esmya® para los fibromas uterinos.

Todas las mujeres que toman Esmya® deben someterse a una prueba de función hepática al menos una vez al mes durante el tratamiento. Si la prueba es anormal (niveles de enzimas hepáticas más de 2 veces el límite superior de lo normal), el profesional de la salud debe interrumpir el tratamiento y vigilar de cerca al paciente. Las pruebas hepáticas deben repetirse de 2 a 4 semanas después de suspender el tratamiento.

El PRAC también recomienda que no se inicien nuevos pacientes con Esmya® y que ningún paciente que haya completado un ciclo de tratamiento debería comenzar otro por el momento.

Se está revisando un vínculo entre Esmya® y los casos de lesión hepática grave. Estas recomendaciones son medidas temporales para proteger la salud de los pacientes, en espera de la conclusión de la revisión de Esmya que comenzó el 30 de noviembre de 2017.

Información para el paciente

- ❖ Esmya®, usado para tratar fibroides uterinos, se está revisando porque se han presentado casos de problemas hepáticos graves en mujeres que toman el medicamento.
- ❖ Como medida de precaución, mientras toma Esmya® se le solicitará que se haga un análisis de sangre para verificar que su hígado esté funcionando bien. Si las pruebas indican que tiene un problema hepático, se interrumpirá su tratamiento.
- ❖ Si tiene náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, falta de apetito, cansancio o coloración amarillenta de los ojos o la piel, comuníquese de inmediato con su médico, ya que podrían ser signos de problemas hepáticos.

- ❖ Si estaba a punto de comenzar el tratamiento con Esmya® o comenzar un nuevo ciclo de tratamiento, su médico suspenderá su tratamiento hasta que se complete la revisión de EMA.
- ❖ Si se detiene su tratamiento, su médico controlará qué tan bien está funcionando su hígado de dos a cuatro semanas después de que deje de tomar Esmya®.

Información para el profesional de la salud

Tras los informes de lesión hepática e insuficiencia hepática con Esmya®, EMA ha realizado las siguientes recomendaciones temporales:

- ❖ No iniciar a nuevos pacientes con Esmya® o nuevos cursos de tratamiento en pacientes que ya completaron uno anterior.
- ❖ Realice pruebas de función hepática al menos una vez al mes para todos los pacientes que toman Esmya®. Si el paciente desarrolla niveles de transaminasas más de dos (2) veces el límite superior de lo normal, suspenda el tratamiento y monitorear de cerca al paciente. La prueba del hígado debe repetirse de dos a cuatro semanas después de suspender el tratamiento.
- ❖ Para cualquier paciente con signos o síntomas compatibles con una lesión hepática (como náuseas, vómitos, dolor hipocondrio derecho, anorexia, astenia, ictericia), verifique los niveles de transaminasas inmediatamente. Si los niveles de transaminasas son más de dos (2) veces el límite superior de lo normal, suspenda el tratamiento y supervise de cerca al paciente.
- ❖ Informe a sus pacientes sobre los signos y síntomas de la lesión hepática.
- ❖ Estas recomendaciones son medidas temporales, a la espera de la conclusión de una revisión continua de EMA de Esmya®.

Datos del medicamento

Esmya® fue autorizada en la Unión Europea en 2012, para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los fibromas uterinos, que son tumores uterinos no cancerosos (benignos), en mujeres que no han alcanzado la menopausia. Se usa por hasta tres (3) meses antes de que las mujeres se sometan a una cirugía para extirpar los fibromas y también se puede usar a largo plazo, pero con interrupciones de tratamiento en otras mujeres.

La sustancia activa en Esmya®, el acetato de ulipristal, funciona al unirse a los objetivos en las células (receptores) a los que la progesterona normalmente se une, evitando que la progesterona tenga su efecto. Dado que la progesterona puede promover el crecimiento de fibromas, al prevenir los efectos de la progesterona, el acetato de ulipristal reduce el tamaño de los fibromas.

El acetato de ulipristal es también el principio activo de un medicamento de dosis única autorizado para anticoncepción de emergencia, ellaOne. No se han reportado casos de daño hepático grave con ellaOne y no hay preocupaciones con este medicamento en este momento.

Más sobre el procedimiento

La revisión de Esmya se inició a petición de la Comisión Europea el 30 de noviembre de 2017, de conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n° 726/2004.

La revisión está siendo llevada a cabo por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de la evaluación de cuestiones de seguridad para medicamentos humanos, que formulará una serie de recomendaciones.

El 8 de febrero de 2018, mientras el examen estaba en curso, el PRAC emitió recomendaciones temporales.

Las recomendaciones finales del PRAC se enviarán al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), encargado de las cuestiones relativas a los medicamentos para uso humano, que adoptarán una opinión. La etapa final del procedimiento de revisión es la adopción por la Comisión Europea de una decisión jurídicamente vinculante aplicable en todos los Estados miembros de la UE.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado con el principio activo **Acetato de Ulipristal**, el producto **Esmya® 5mg comprimidos**, elaborado por Gedeon Richter PLC de Hungría con **Registro Sanitario 88876**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas relacionadas al producto Esmya®; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por Agencia Europea de Medicamentos y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

- ❖ Ningún paciente nuevo debe comenzar el tratamiento por el momento con Esmya®.
- ❖ Mantener vigilada la función hepática de los pacientes que estén bajo tratamiento con Esmya® mediante análisis de sangre y de resultar con algún problema, interrumpir el tratamiento.
- ❖ Orientar a los pacientes sobre los signos y síntomas de la lesión hepática.

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.

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

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Europea de Medicamentos; Europa [en línea] <
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Esmya/human_referral_prac_000070.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España <
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI-MUH_FV_02-Esmya.htm
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/03/18.]
4. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 12/03/18.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa