

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 453
(de 18 de Septiembre de 2015)

Por medio de la cual se ordena incluir información de seguridad a los medicamentos que contengan como Principio Activo Dabigatrán, Dronedarona o Amiodarona

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Health Canada publicó sobre el inicio de una revisión de seguridad para evaluar la información disponible sobre la interacción entre de PRADAXA (dabigatrán), un medicamento anticoagulante de la sangre y MULTAQ (dronedarona) o CORDARONE (amiodarona), utilizados para controlar los ritmos cardíacos anormales. Esta posible interacción puede elevar el nivel en sangre de dabigatrán y potencialmente aumentar el riesgo de hemorragia asociado con él. Esta revisión fue motivada por la evidencia acumulada recibida por Health Canada, incluidas las pruebas evaluadas por la Agencia Europea de Medicamentos, en cuanto a la interacción entre dronedarona y dabigatrán.

Que el sangrado es un riesgo conocido de dabigatrán. Hemorragias de cualquier tipo o gravedad pueden ocurrir con el uso de dabigatrán, desde leves contusiones a un sangrado importante o grave en cualquier parte del cuerpo. Es posible que la amiodarona o dronedarona puedan bloquear uno de los mecanismos por los que el dabigatrán se transporta fuera del cuerpo (P-glicoproteína) y eliminarlo. Esto puede aumentar el nivel sanguíneo de dabigatrán que conduce a un aumento del riesgo de hemorragia.

Que en la decisión del caso clínico publicado de una interacción entre dronedarona y dabigatrán, el dabigatrán se consideró posiblemente asociado a hemopericardio (una condición donde en la sangre se filtra dentro de la carcasa exterior del corazón). En uno de los dos informes de casos publicados sobre la amiodarona y la interacción de dabigatrán, el paciente estaba sangrando en su tracto digestivo; este efecto secundario se consideró probablemente causado por la interacción entre amiodarona y dabigatrán. En otro informe de caso, el paciente tuvo un accidente cerebrovascular, pero no hay complicaciones hemorrágicas.

Que en el momento que se completó la revisión de seguridad, la evidencia disponible apoya que el sangrado, efecto secundario relacionado puede estar asociado con la interacción fármaco-fármaco entre dabigatrán y dronedarona o amiodarona.

Que para hacer frente a estos problemas de seguridad, Health Canada ha revisado la información de prescripción de estos fármacos. La información de prescripción de Pradaxa, Multaq y Cordarone ahora incluye información sobre esta interacción fármaco-fármaco. La información de prescripción de productos genéricos de amiodarona también está siendo actualizada para incluir advertencias sobre su posible interacción con dabigatrán.

Que le corresponde al Ministerio de Salud velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

En consecuencia,

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
Edgar Acosta
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
MINISTERIO DE SALUD

Continuación Resolución N° 453 de 18 de Septiembre de 2015.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar a los laboratorios fabricantes incluir en la monografía e inserto de los medicamentos que contengan como principio activo Dabigatrán, Dronedarona o Amiodarona; lo siguiente:

En la Sección de Interacciones:

- En el inserto se incluirá:

Dronedarona: no se recomienda su uso concomitante con Pradaxa, ya que puede aumentar el riesgo de sangrado.

Amiodarona: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes que han sido sometidos a reemplazo total de cadera electiva (THR) o el reemplazo total de rodilla (PTR) de la cirugía:

Ajustar la dosis a 150 mg al día PRADAXA tomada en 2 cápsulas de 75 mg. Se debe tener precaución.

Pacientes con fibrilación auricular (FA):

Generalmente se recomienda ajustar la dosis. Utilizar con precaución. Pruebas ocasional de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA) puede ser considerado para descartar el efecto anticoagulante excesivo.

Tratamiento de los eventos tromboembólicos venosos (ETV) y prevención de eventos tromboembólicos venosos (TVP) y embolia pulmonar (EP) recurrente: Generalmente se recomienda ajustar la dosis. Utilizar con precaución.

- En la monografía se incluirá:

Dronedarona: Una sola dosis de 400 mg de dronedarona aumentó AUC_{0-∞} total de dabigatrán en un 114% y la C_{max} en un 87%.

Múltiples dosis de 400 mg dos veces al día de dronedarona aumentaron AUC_{0-∞} total de dabigatrán en un 136% y la C_{max} en un 125%.

No se recomienda su uso concomitante con Pradaxa, ya que puede aumentar el riesgo de sangrado.

Cuando las dosis únicas y múltiples de dronedarona se les dieron 2 horas después del etexilato de dabigatrán, el dabigatrán aumentó el AUC_{0-∞} y la C_{max} en un 30% y 60%, respectivamente.

Amiodarona: Una dosis oral única de 600 mg de amiodarona aumentó el área bajo la curva (AUC) de dabigatrán en un 60% y la C_{max} en un 50%.

En los pacientes con fibrilación auricular (FA), las concentraciones de dabigatrán aumentaron en ≤14% y ningún aumento del riesgo de hemorragia fue observada en comparación con los pacientes tratados con warfarina y amiodarona.

Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes que han sido sometidos a reemplazo total de cadera electiva (THR) o el reemplazo total de rodilla (PTR) de la cirugía:

Ajustar la dosis a 150 mg al día PRADAXA tomada en 2 cápsulas de 75 mg. Se debe tener precaución.

Pacientes con fibrilación auricular (FA):

Generalmente se recomienda ajustar la dosis. Utilizar con precaución. Pruebas ocasional de TTPA puede ser considerado para descartar el efecto anticoagulante excesivo.



Continuación Resolución N° 453 de 18 de Septiembre de 2015.

Tratamiento de los eventos tromboembólicos venosos (ETV) y prevención de eventos tromboembólicos venosos (TVP) y embolia pulmonar (EP) recurrente:
Generalmente se recomienda ajustar la dosis. Utilizar con precaución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta medida aplica tanto para los productos de marca como genéricos que contienen como principio activo dabigatrán, dronedarona y amiodarona registrados, en proceso de renovación de registro y para las nuevas solicitudes de Registro Sanitario.

ARTÍCULO TERCERO: Se otorga un plazo de seis meses para la adecuación de la monografía e inserto con las modificaciones descritas en el artículo primero en los productos que contienen como principio activo dabigatrán, dronedarona y amiodarona. Las modificaciones deben ser presentadas a la Sección de Modificaciones al Registro Sanitario.

ARTÍCULO CUARTO: Esta resolución rige a partir de su publicación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947
Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo
Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


MAGÍSTRA JENNY E. VERGARA S.
DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

