



0015/CNFV/DFV/DNFD
18 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ELTROMBOPAG: LIMITADA EVIDENCIA DEL RIESGO DE REACCIONES GRAVES EN LA PIEL

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:

Eltrombopag (Revolade) es un medicamento que se utiliza para ayudar a aumentar el número de plaquetas o trombocitos en las siguientes condiciones: púrpura trombocitopénica inmune, anemia aplásica severa e infección por el virus de la hepatitis C.

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) ha conducido una revisión de seguridad para evaluar el potencial vínculo entre las reacciones cutáneas graves y el uso de eltrombopag.

Hallazgos de la Revisión de Seguridad

En esta revisión de seguridad, el término utilizado "reacciones cutáneas graves" incluyó casos de:

- ❖ Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), una enfermedad rara y grave de la piel y mucosas.
- ❖ Necrólisis epidérmica tóxica (NET), la enfermedad que hace que las capas superiores de la piel se desprendan de las capas inferiores dando lugar a una infección grave.
- ❖ Reacción a medicamentos con eosinofilia y reacciones sistémicas (DRESS), un síndrome causado por una reacción alérgica severa e inesperada tras la exposición a ciertos medicamentos.
- ❖ Cualesquiera otras reacciones cutáneas graves que no sean SSJ, NET o DRESS.

En el momento de la revisión, Health Canada había recibido dos reportes de reacciones cutáneas graves que no eran SSJ, NET o DRESS con el uso de eltrombopag.

Reportes internacionales similares fueron sospechosos de estar vinculados con el uso de eltrombopag

Una revisión de la literatura científica y médica encontró dos artículos de investigación que describen cuatro casos de reacciones cutáneas graves relacionadas con el uso de Eltrombopag. No se identificaron casos de SSJ, NET o DRESS en Canadá o internacionalmente.

Health Canada evaluó estos casos y concluyó que la evidencia del riesgo de reacciones cutáneas graves en pacientes con Eltrombopag fue limitado por muchos factores, principalmente que algunos reportes estaban incompletos y que los pacientes estaban tomando otros medicamentos al mismo tiempo que eltrombopag.

Conclusiones y acciones:

- ❖ La revisión de seguridad de Health Canadá concluyó que la evidencia no apoya una relación entre el uso de eltrombopag (Revolade®) y el riesgo de reacciones cutáneas graves.
- ❖ El riesgo de erupciones y exfoliación de la piel, ya está incluido en la información de prescripción Canadiense para Revolade®.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados dos productos farmacéuticos que contienen eltrombopag.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a eltrombopag.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este 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:

- ❖ **Mantener la vigilancia de la seguridad del tratamiento con el trombolítico ante la posible aparición de reacciones graves en la piel.**
- ❖ **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Summary Safety Review, Health Canada, 10 September 2015 (www.hc-sc.gc.ca)
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/revolade-eng.php>

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

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

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa