

068/CNFV/DFV/DNFD
27 de julio de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BRILINTA (TICAGRELOR): EVALUACIÓN DEL POTENCIAL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS 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 Ministerio de Salud de Canadá publicó la revisión de la evaluación del riesgo potencial de reacciones adversas cutáneas graves asociadas con el uso de Brilinta, debido a un incremento en el número de reportes de reacciones cutáneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantematosa generalizada aguda y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos), las cuales requieren hospitalización y pueden ser algunas veces mortales.

Hallazgos de la revisión de seguridad:

- ❖ Al momento de la revisión, el Ministerio de Salud de Canadá había recibido dos reportes canadienses de reacciones adversas cutáneas graves asociadas al uso de Brilinta. De estos dos reportes, en uno se encontró una posible relación causal entre las reacciones adversas cutáneas graves y el uso de Brilinta, lo que significa que el medicamento entre otras causas, podría explicar porque ocurrió la reacción cutánea grave. El segundo reporte fue descartado porque no presentaba síntomas de reacciones adversas cutáneas graves.
- ❖ La revisión de seguridad también evaluó 40 reportes internacionales de reacciones adversas cutáneas graves con el uso Brilinta. En cuatro de los cuarenta reportes se consideró una posible vinculación entre la aparición de las reacciones adversas cutáneas graves y el uso de Brilinta.
- ❖ En la literatura científica revisada, no había evidencias de incremento en el riesgo de reacciones adversas cutáneas graves y el uso de Brilinta.
- ❖ La monografía del producto Brilinta registrado en Canadá no menciona el riesgo de reacciones adversas cutáneas graves. Sin embargo, se describen reacciones adversas cutáneas menos graves, tales como la erupción cutánea.

Conclusiones:

La revisión del Ministerio de Salud de Canadá concluyó que no había suficiente información disponible para confirmar que exista una asociación causal entre la administración de Brilinta y la aparición de reacciones adversas cutáneas graves.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado el producto Brilinta 90 mg comprimidos recubiertos, elaborado por: Astra Zeneca Ab de Suecia; Acondicionado por: Astra Zeneca Do Brasil LTDA de Brasil, cuyo número de registro sanitario: 82840 y expira el 30 de octubre de 2017.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido dos notificaciones de sospechas de reacciones adversas que describen deterioro de la función renal y sangrado nasal. Sin embargo, las mismas no están relacionadas a la información publicada en esta nota informativa.

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

- ❖ 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>).
- ❖ La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas estará dándole seguimiento a este tema, a fin de evaluar y comunicar modificaciones al balance beneficio riesgo.

Recomendaciones para los profesionales de la salud y pacientes:

- ❖ *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.*

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/summary-safety-review-brilinta-assessing-potential-risk-severe-skin-side-effects.html>> Consulta: 25/07/2017

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