

0128/CNFV/DFV/DNFD

18 de octubre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIOCIGUAT: CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR ASOCIADA A NEUMONÍAS INTERSTICIALES IDIOPÁTICAS (HP-NII)

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), La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) y la Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos del Japón (PMDA) publicaron información de seguridad relacionada con el producto riociguat, el cual luego de haberse interrumpido prematuramente el estudio clínico RISE-IIP, con riociguat en HP-NII (indicación no autorizada), se contraindica este fármaco para este tipo de pacientes tras haberse detectado un incremento de mortalidad y de eventos adversos graves, en los pacientes que estaban recibiendo riociguat que en los que estaban recibiendo placebo.

El estudio RISE-IIP es un estudio en Fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en el que participaban un total de 145 pacientes y que se había puesto en marcha con el objetivo de investigar la eficacia y seguridad de riociguat en Hipertensión Pulmonar sintomática asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII).

Durante un análisis preliminar se detectó que en el grupo de tratamiento habían tenido lugar 17 fallecimientos, mientras que en el grupo control había ocurrido cuatro. Asimismo se observó un mayor número de eventos adversos graves, fundamentalmente a expensas de problemas respiratorios e infecciones pulmonares, entre los pacientes a los que se les había administrado el medicamento. Además los datos preliminares indicaron que riociguat no mostró un beneficio clínicamente significativo para estos pacientes.

Riociguat es un medicamento de uso hospitalario, que se encuentra actualmente autorizado para el tratamiento de pacientes adultos en clase funcional I a III de la OMS con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTC) inoperable, o bien con HPTC crónica persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico para mejorar la capacidad para realizar ejercicio.

También está autorizado, en monoterapia o en combinación con antagonista de los receptores de la endotelina, para el tratamiento de pacientes adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en clase funcional II a III de la OMS para mejorar la capacidad para realizar ejercicio, demostrando eficacia en una población con HAP incluyendo etiologías de HAP idiopática o heredable, o bien HAP asociada a trastornos del tejido conjuntivo.

Riociguat no está autorizado para el tratamiento de HP-NII.

Conclusiones.

De acuerdo a lo hallazgos descritos se concluyó lo siguiente:

- Se contraindica el uso de riociguat en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a HP-NII.
- Los datos disponibles no indican un beneficio clínicamente significativo de riociguat en este grupo de pacientes.
- Se deberá suspender el tratamiento con riociguat a todos los pacientes con HP-NII. A dichos pacientes se les deberá realizar un cuidadoso seguimiento clínico.
- El balance beneficio-riesgo permanece favorable para las indicaciones actualmente autorizadas.

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha no ha recibido notificaciones de sospecha de reacciones adversas (RAM) de productos con el principio activo riociguat.

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

- Ordenar a los laboratorios fabricantes que comercialicen productos que dentro de su formulación contengan el principio activo riociguat la contraindicación en pacientes con hipertensión pulmonar asociadas a neumonías intersticiales (HP-NII).
- 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>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Seguir las recomendaciones descritas en la nota informativa.**
- **Si tiene algún paciente con HP-NII tratado con riociguat, este tratamiento debe suspenderse y el estado clínico del paciente debe monitorearse cuidadosamente.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 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 de la salud y pacientes.

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS, [en línea] < https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2016/docs/NI-MUH_FV_12-riociguat-Adempas.pdf > [consulta 16/10/2017].
2. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000219288.pdf> > [consulta 16/10/2017].
3. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA, [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/riociguat-adempas-not-for-use-in-patients-with-pulmonary-hypertension-associated-with-idiopathic-interstitial-pneumonias> > [consulta 16/10/2017].
4. Agencia Europea de Medicamentos, EMA, [en línea] < http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/06/news_detail_002558.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 > [consulta 16/10/2017].
5. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 16/10/2017].

-----última línea-----FN