

0295/CNFV/DNFD

Panamá, 18 de marzo de 2014

Para: **Profesionales Sanitarios**


De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA
PRASUGREL UTILIZADO EN PACIENTES CON ANGINA INESTABLE, CON O SIN
ELEVACION DEL SEGMENTO ST INFARTO DEL MIOCARDIO. RECOMENDACIÓN DE
RESTRICCIONES DE USO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) de Reino Unido, publicó un comunicado donde informa a los profesionales sanitarios sobre las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) tras la revisión del balance beneficio-riesgo cuando se utiliza dosis de carga de Prasugrel en pacientes con angina estable o sin elevación del segmento ST infarto de miocardio.

El motivo de esta revisión fue minimizar el riesgo de hemorragia sobre la administración de dosis de carga de prasugrel. En estos pacientes, la angiografía coronaria debe realizarse dentro de las 48 horas después del ingreso, la dosis de carga solo debe darse en el momento de la intervención coronaria para minimizar el riesgo de sangrado.

Se han evaluado los datos de eficacia y seguridad en este tipo de indicaciones, procedentes de ensayos clínicos, estudios epidemiológicos, notificación espontánea de reacciones adversas y los publicados en la literatura científica.

Categoría Farmacológica

Es un miembro de la clase de medicamentos tienopiridina, antagonistas de ADP (difosfato de adenosina)

INDICACIONES

Prasugrel, co administrado con ácido acetil salicílico (AAS) está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo [p.ej.angina inestable, infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IMSEST), infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST)] sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) primaria o aplazada.

Mecanismo de Acción

Prasugrel es un inhibidor de la activación y la agregación plaquetaria que actúa mediante la unión específica e irreversible de su metabolito activo al receptor plaquetario de ADP (difosfato de adenosina) del tipo P2Y₁₂. De este modo las plaquetas dejan de pegarse con lo que se reduce el riesgo de que se formen coágulos de sangre y se ayuda a prevenir un infarto o accidente cerebrovascular.

POSOLOGIA

Adultos.

Se debe iniciar el tratamiento con prasugrel con una dosis de carga de 60mg y posteriormente se continua con una dosis de 10mg una vez al día. Los pacientes que toman prasugrel deben a la vez tomar AAS diariamente (de 75mg a 325mg).

En pacientes con síndrome coronario agudo (SCA), que son tratados mediante una ICP, la retirada de cualquier agente antiplaquetario, incluido prasugrel, podría resultar en un aumento de trombosis, infarto de miocardio o muerte debido a la enfermedad subyacente del paciente. Se recomienda un tratamiento de hasta 12 meses a menos que este clínicamente indicada la retirada del tratamiento con prasugrel.

Pacientes mayores de 75 años.

Generalmente no se recomienda el uso de prasugrel en pacientes mayores de 75 años. Si después de una evaluación beneficio-riesgo el médico considera necesario el medicamento se debe prescribir una dosis de carga de 60mg y una dosis reducida de mantenimiento de 5 mg. Los pacientes mayores de 75 años tienen una sensibilidad mayor a hemorragias.

Pacientes con peso menor a 60 kg.

Prasugrel debe administrarse como una dosis de carga de 60mg y posteriormente debe continuarse con una dosis de 5mg una vez al día. La dosis de mantenimiento de 10mg no está recomendada, esto se debe al aumento en el riesgo de hemorragia en pacientes con peso corporal menor de 60kg comparado con paciente de peso corporal mayor de 60kg

Insuficiencia renal.

La experiencia terapéutica en estos pacientes es limitada. Debe usarse con precaución en estos pacientes.

Insuficiencia hepática.

La experiencia terapéutica en pacientes con disfunción hepática leve a moderada es limitada. Debe usarse con precaución en estos pacientes.

Niños y Adolescentes.

Prasugrel no está recomendado en pacientes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y eficacia.

Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

Dosis de carga:

- La dosis de carga de 60mg sigue manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en pacientes con angina inestable, pacientes (AI/IMSEST), pacientes (IMEST) que se someten a una angiografía coronaria.
- El uso de Prasugrel solamente debe aplicarse para el tratamiento como dosis única de carga (seguida de una dosis de mantenimiento recomendada para un máximo de 1 año) dentro de las 48 horas de ingreso del paciente que va a someterse a una intervención coronaria percutánea. Se debe vigilar estrechamente durante el tratamiento, el posible riesgo de sangrado.
- Se recomienda el tratamiento en estos pacientes durante un máximo de un año, a menos que la interrupción sea indicada clínicamente. En los pacientes de 75 años o más, o si su peso corporal es inferior a 60kg la dosis de mantenimiento luego de una intervención coronaria debe ser de 5mg una vez al día (recomendado para un máximo de un año).
- Muchos médicos deciden la monitorización de los tiempos de coagulación y función plaquetaria en estos pacientes. Se debe mantener comunicación con el médico tratante si se prolonga el tiempo de sangrado, y considerarse la transfusión de plaquetas. Aunque monitorear la función plaquetaria fisiopatológicamente parece interesante no ha demostrado beneficio clínico. No existe suficiente evidencia para monitorizar la función plaquetaria en su totalidad.

Administración:

- Teniendo en cuenta la información sobre seguridad disponible, en particular el riesgo de minimizar el sangrado en dosis de carga, se ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de este medicamento en indicaciones angina inestable, pacientes con AI/IMSEST, pacientes IMEST dentro de las 48 horas de una intervención coronaria es favorable.

En consecuencia, el MRHA ha recomendado la autorización de comercialización de los preparados de administración oral únicamente en estas indicaciones.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrada la siguiente cantidad de productos comerciales que contienen como principio activo Prasugrel

Nombre Comercial	Laboratorio	No. Registro
Effient 5mg Comprimidos Recubiertos	Laboratorio Eli Lilly	76922
Effient 10mg Comprimidos Recubiertos	Laboratorio Eli Lilly	78199

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se ha recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas para los productos registrados.

Tomando como base las conclusiones de la revisión llevada a cabo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Se debe utilizar solo en indicaciones de angina inestable o sin elevación del segmento ST infarto al miocardio que van a someterse a intervención coronaria o angiografía coronaria.
- Los pacientes con angina inestable o IAMSEST que se someten a una angiografía coronaria deben recibir una dosis de carga de 60mg en el momento de la ICP, para minimizar riesgo de sangrado y monitorizando a la paciente durante el tratamiento.
- Las nuevas contraindicaciones incluyen a pacientes con hemorragias patológica activa o con factores de riesgo significativos para esta y aquellas con historia de accidentes isquémicos transitorios.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

P.D.: El objetivo de esta alerta 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 (Agemed), España [en línea] <http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_Product_Information/human/000984/WC500021971.pdf
- (2) Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000984/WC500021973.pdf
- (3) <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON364156>

MFD/YG-----última línea-----