

088/CNFV/DFV/DNFD
01 de octubre de 2018

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

Tristan de Brea

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DABIGATRÁN – POSIBLE RIESGO DE GOTA O SÍNTOMAS PARECIDOS.

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:

La Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe), ha destacado un posible riesgo de gota o síntomas parecidos a la gota con el uso de Dabigatran (Pradaxa®).

En septiembre de 2017, el Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas de Nueva Zelanda (CARM), recibió un informe de agravamiento de la gota luego de comenzar el tratamiento con dabigatran. En dicho informe el paciente experimentó un marcado aumento en los episodios de gota después de comenzar el tratamiento con dabigatrán y mejoró después de que se detuvo el tratamiento con dicho fármaco, sin otra intervención.

En una revisión de los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) mostraron que la gota se reporta con dabigatran más a menudo de lo esperado.

Dabigatrán (Pradaxa®) es utilizado en una variedad de condiciones que incluyen:

- Prevención del accidente cerebrovascular y embolia sistémica
- Prevención de tromboembolismo venoso
- Tratamiento y prevención de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).

La **Gota** es una artropatía inflamatoria caracterizada por brotes autolimitados de artritis con marcado dolor como consecuencia de los depósitos de cristales de urato monosódico (UMS) en los tejidos articulares y periarticulares. La gota es el resultado de concentraciones elevadas y mantenidas de ácido úrico (AU) las cuales se asocian o a una disminución de la excreción renal de uratos o a un incremento de la producción de uratos.³

Información Adicional.

La gota no es un efecto adverso conocido de dabigatrán y no está incluido como efecto adverso en información de seguridad. En una búsqueda realizada en la base de datos de Farmacovigilancia de la OMS (VigiBase) hasta la fecha, reveló setenta y un (71) informes en todo el mundo de gota o síntomas parecidos a la gota, que se sospecha que están asociados con el uso de dabigatrán, resultando un número mayor al esperado, haciendo de esta asociación una señal de seguridad. Como es de esperarse, estos son informes de un posible vínculo entre dabigatrán y gota, es probable que también intervengan otros factores por lo que se está buscando más información.

La Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe) coloca este problema de seguridad en el esquema de monitoreo de medicamentos para obtener más información sobre estas posibles reacciones adversas.

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se tiene reportado una (1) notificación de sospecha de reacciones adversas referente al fármaco dabigatran, pero la misma no está relacionada con el riesgo presentado en esta nota.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado seis (6) nota de seguridad asociado al fármaco Clopidogrel.

- Nota Informativa No. 1126/CNFV/DFV/DNFD. Dabigatran (Pradaxa®) y riesgo de Hemorragia: nuevas recomendaciones de vigilancia de la función renal. (2011).
- Nota Informativa No. 0099/CNFV/DFV/DNFD. Información para los profesionales de la salud: Dabigatran Etxilato (Pradaxa®): Contraindicaciones en pacientes con prótesis valvulares cardíacas. (2013).
- Nota Informativa No. 1176/CNFV/DFV/DNFD. Nuevos anticoagulantes orales Apixaban (Eliquis), Dabigatrán (Pradaxa®) y Rivaroxaban (Xarelto): Riesgo de Hemorragias Graves. (2013).
- Nota Informativa No. 0557/CNFV/DFV/DNFD. Dabigatran: estudio de la FDA de pacientes de Medicare que encontró menor riesgo de derrame cerebral y muerte con Dabigatrán en comparación con Warfarina. (2014).
- Nota Informativa No. 063/CNFV/DFV/DNFD. Interacción Fármaco- Fármaco: Dabigatrán y Dronedarona o Amiodarona. Riesgo de Hemorragias. (2015).
- Nota Informativa No. 029/CNFV/DFV/DNFD. Dabigatrán Riesgo de Insuficiencia Hepática Aguda, trastornos de la función Hepática e Ictericia. (2018).

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

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad que involucre el fármaco dabigatrán, y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- 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:

- ***Se le recomienda a los profesionales de la salud reportar 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. La Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Nueva Zelanda (Medsafe). [en línea] < <http://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/2018/DabigatranAndGout.asp> > [consulta 28/09/2018].
2. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/09/2018].
3. Gota: nuevos conceptos patogénicos y nuevos agentes terapéuticos, [en línea] < <http://www.scielo.org.co/pdf/rcre/v18n3/v18n3a03.pdf> > [consulta 28/09/2018].