

190/CNFV/DFV/DNFD
24 de noviembre de 2017

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EFFIENT (PRASUGREL) – EVALUACIÓN DEL POSIBLE RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS SEVEROS 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:

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, ha llevado a cabo una revisión de seguridad sobre el riesgo potencial de efectos adversos cutáneos graves, SCAR por sus siglas en inglés (severe cutaneous adverse reactions), con el uso de Prasugrel después de los casos informados por el fabricante.

Prasugrel se usa con dosis bajas de acetilsalicílico, como la aspirina, para reducir el riesgo de apoplejía, ataques cardíacos o muerte a causa de una enfermedad relacionada con el corazón o los vasos sanguíneos.

Health Canada revisó el riesgo potencial de SCAR con el uso de Prasugrel porque los casos fueron informados por el fabricante. La información de seguridad del producto para Prasugrel no menciona el riesgo de SCAR, pero incluye reacciones cutáneas menos graves, como erupciones.

Resultado de la Revisión.

En el momento de la revisión, Health Canada no había recibido ningún informe canadiense de SCAR relacionado con el uso de Prasugrel.

La revisión de seguridad analizó 11 informes internacionales de SCAR en pacientes tratados con Prasugrel. En 7 de los 11 informes, el vínculo entre SCAR y el uso de Prasugrel se consideró posible; sin embargo, otros factores como la edad avanzada de los pacientes y el uso de otros medicamentos al mismo tiempo pueden haber jugado un papel. Para los 4 informes restantes, la condición se consideró poco probable relacionada con el uso de Prasugrel o no hubo suficiente información para evaluar el enlace.

En la literatura revisada, no hubo evidencia de aumento del riesgo de SCAR con el uso de Prasugrel.

Conclusiones y Acciones de Health Canada.

La revisión de Health Canada concluyó que no había suficiente información disponible para establecer un vínculo entre el riesgo de SCAR y el uso de Prasugrel.

Situación en Panamá.

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

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 a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando eventos adversos y notas de seguridad en la que se identifiquen un riesgo para la población y así establecer las medidas correspondientes.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con Prasugrel por el posible riesgo de efectos adversos cutáneos graves (SCAR).**
- **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. *Who Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2017.*
2. *Summary Safety Review, Health Canada, 28 August 2017 (www.hc-sc.gc.ca).*
3. *Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canadá, [en línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/safety-reviews/efficient-prasugrel-assessing-potential-risk-severe-skin-side-effects.htm> | > [Consultada: 24/11/2017]*
4. *Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 24/11/2017].*

-----última línea-----FN