

058/CNFV/DFV/DNFD
19 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

RIESGO DE TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA CON APIXABAN.

EL DEPARTAMENTO 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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, han anunciado que el prospecto para los productos que contienen apixaban ha sido actualizado para incluir el riesgo de trastornos de la función hepática como reacciones adversas clínicamente significativas. Los trastornos de la función hepática están asociados con niveles elevados de aspartato aminotransferasa (AST), alanina transaminasa (ALT), entre otros.

Apixaban está indicado para la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular isquémico y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular y para el tratamiento y profilaxis de la recaída de tromboembolismo venos (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar).

Se ha notificado en Japón un total de 16 casos asociados con trastorno de la función hepática, en cinco (5) de los casos no se pudo descartar una relación de causalidad. Del total de casos, un (1) caso fue reportado como mortal (no se pudo esclarecer la relación causal entre el producto y el resultado fatal para este paciente).

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados dos (2) productos comerciales que contienen como principio activo apixaban.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionada a trastornos de la función hepática tras el uso de productos que contengan como principio activo apixaban.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:

- Los pacientes en tratamiento con apixaban deben ser monitorizados cuidadosamente.
- Si se sospecha de trastornos de la función hepática, se debe suspender la administración de apixaban y adoptar medidas apropiadas.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado nota de seguridad de medicamento relacionada al uso del principio activo apixaban en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos”. (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>), la nota es la siguiente: 068/CNFV/DNFD del 08 de junio de 2015, titulada así “Riesgo de Enfermedad Pulmonar Intersticial con Apixaban”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/english/> >
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/07/17]

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.

MT/IA-----última línea-----