

1157/CNFV/DNFD

Panamá, 21 de Noviembre de 2013.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**

Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

ASOCIACIÓN DE CLOPIDOGREL CON HEMOFILIA ADQUIRIDA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

En nuestra continua monitorización de toda aquella información de seguridad de aquellos medicamentos utilizados por nuestra población, a continuación compartimos información dada a conocer por laboratorios Sanofi, el cual mantiene registrado medicamentos cuyo principio activo corresponden a Clopidogrel.

Resumen del caso.

Se han notificado un número reducido de casos de hemofilia adquirida asociados con el tratamiento con clopidogrel en pacientes sin historia previa de hemostasis anormal.

- ✓ **La hemofilia adquirida debe identificarse rápidamente con objeto de reducir al mínimo el tiempo que el paciente está en el riesgo de sangrado y para evitar el sangrado mayor.**
- ✓ **En caso de confirmación de una prolongación aislada del tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (TTPA) con o sin hemorragia, debe considerarse la presencia de hemofilia adquirida.**
- ✓ **Los pacientes con diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida deben recibir asistencia y tratamiento especializado. En estos pacientes se debe suspender el tratamiento con clopidogrel y se deben evitar procedimientos invasivos.**

Información adicional de seguridad.

La hemofilia adquirida A es una enfermedad autoinmune muy rara.

Desde la primera comercialización de clopidogrel se han notificado a Sanofi o publicado en la literatura 11 casos de hemofilia adquirida A y 1 caso de hemofilia adquirida B, asociado con el tratamiento con clopidogrel. Estos casos incluyeron:

- 8 hombres, 2 mujeres y 2 pacientes con género desconocido.
- Rango de edad entre 65 y 81 años.
- El tiempo de latencia (en los casos en los que esta información se notificó) oscilo entre pocos días y 4 meses tras el inicio del tratamiento con clopidogrel.
- Dos casos fueron amenazantes para la vida y ninguno tuvo un desenlace mortal.
- Dos casos fueron amenazantes para la vida y ninguno tuvo un desenlace mortal.
- La reacción remitió después de la retirada de clopidogrel y de establecer el tratamiento correctivo en 5 de los 8 pacientes para los que se dispuso de información sobre el desenlace.

El comunicado del laboratorio indica que la información del producto está siendo actualizada en cuanto a este riesgo en el apartado de advertencias y precauciones especiales de empleo de la Ficha Técnica (para nosotros sería la monografía del producto). La información actualizada sería la siguiente:

"Cambio en la salud, un compromiso de todos"

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

Hemofilia adquirida

Se han notificado casos de hemofilia adquirida después de la administración de clopidogrel. Debe tenerse en consideración la hemofilia adquirida, en los casos aislados y confirmados de Tiempo de Tromboplastina Parcial activado con o sin hemorragia. Los pacientes con diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida deben ser controlados y tratados por especialistas y el tratamiento con clopidogrel debe interrumpirse.

Centro Nacional de Farmacovigilancia.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitorizando toda aquella información que se genera entorno a este caso.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se tengan con el uso de medicamentos en general al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.

Fuentes consultadas:

1. Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido [en línea] <<https://www.mhra.gov.uk/home>> [consulta: 20/11/2013].
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] <https://www.ema.europa.eu> > [consulta: 20/11/2013]
3. BRAUNWALD, Eugene y et al. Harrison, Principios de Medicina Interna. 16 ed. México, Mc Graw-Hill, 2006. Volumen II
4. Base de Registro Sanitario, Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud – Panamá.
5. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitario, [en línea] <http://www.semfyec.es/pfw_files/cma/> [consulta: 20/11/2013]

-----Última Línea-----

-----KM

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsimile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa