

030-23/CNFV/DFV/DNFD  
25 de julio de 2023.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **MERCAPTOPURINA – EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE HIPOGLUCEMIA.**

**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 DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Autoridad Reguladora de Medicamentos de Canadá, Health Canada, ha publicado una nota de seguridad en donde se comunica la evaluación del riesgo potencial de hipoglucemia con el uso de mercaptopurina.

La mercaptopurina es un medicamento recetado y autorizado como terapia de mantenimiento para la leucemia linfoblástica/linfocítica aguda en combinación con otros medicamentos en adultos y niños.

La hipoglucemia es una condición en la cual el nivel de azúcar en la sangre de un individuo es más bajo de lo normal. Los signos y síntomas de hipoglucemia pueden incluir temblores, sudoración e irritabilidad. A medida que la hipoglucemia empeora, los síntomas pueden incluir confusión y pérdida del conocimiento.

#### Descripción General.

Health Canada llevó a cabo una revisión del riesgo potencial de hipoglucemia con el uso de mercaptopurina. Esta revisión de seguridad fue motivada por una actualización de la información de seguridad de los productos que contienen mercaptopurina por parte de la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU., para incluir el riesgo de hipoglucemia en niños, así como los casos canadienses e internacionales informados al Programa de Vigilancia de Canadá.

#### Conclusiones de la Revisión de Seguridad.

Health Canada realizó una revisión de la información proporcionada por el fabricante y de las búsquedas en la base de datos canadiense (Canada Vigilance) y de la literatura publicada.

Health Canada llevó a cabo la revisión de 23 casos (1 canadiense y 22 internacionales) de hipoglucemia en pacientes que tomaron mercaptopurina. De los 23 casos evaluados, 22 se informan en menores de 18 años, con 12 de estos casos en niños menores de 6 años.

De los 23 casos revisados, se encontró que 6 estaban probablemente relacionados con el uso de mercaptopurina, 15 (1 canadiense) se encontró una relación probable y 2 con relación poco probable.

Health Canada igual hizo una revisión de 8 artículos publicados en la literatura científica, que mostraron un posible vínculo entre el uso de mercaptopurina y el riesgo de hipoglucemia en niños. En algunos de los estudios, hubo un incremento en el número de casos observados en niños menores de 6 años.

Conclusiones y Acciones por Health Canada.

La revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de mercaptopurina y el riesgo potencial de hipoglucemia en menores de 18 años (una gran proporción de los casos fueron en niños menores de 6 años).

Health Canada está trabajando con los fabricantes de productos que contienen mercaptopurina para actualizar el inserto e incluir el riesgo de hipoglucemia en los niños.

**Situación en Panamá:**

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrados cuatro (4) productos que contienen como principio activo **mercaptopurina**, detallados en la siguiente tabla:

No. Registro	Expedido	Vence	Producto	Fabricante	País	Estatus de registro
113261	25/03/2022	25/03/2027	MERVITAE 50MG COMPRIMIDOS	ARDENA PAMPLONA, S.L.	España	Vigente
111913	27/10/2021	27/10/2026	MERCAPTOPURIN A SILVER 50 MG COMPRIMIDOS	IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L.	España	Vigente
108246	11/08/2020	11/08/2025	MERCAPTOPURIN A MASTERS 50 MG TABLETAS	ARDENA PAMPLONA, S.L.	España	Vigente
103636	29/04/2019	29/04/2024	MERCAPTOPURIN A 50MG TABLETAS	KOREA UNITED PHARM, INC.	Corea del Sur	Vigente

Fuente: Base de datos de registro sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) tiene registrado un (1) reporte de sospecha de reacción adversa relacionada al principio activo **mercaptopurina**, el mismo está relacionado con **Trastornos Gastrointestinales**.

De igual forma se ha elaborado una nota de seguridad de medicamentos de esta molécula publicada en la página web del Ministerio de Salud descrita a continuación:

- Nota:1297/CNFV/DNFD, Azatioprina y mercaptopurina se asocian a linfoma hepatoesplénico de células T (31/10/ 2014).

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:**

- Seguir las recomendaciones emitidas en la nota de seguridad relacionadas al potencial riesgo de hipoglucemia con el uso de mercaptopurina.
- Se les recomienda a los fabricantes con productos que contengan como principio activo mercaptopurina actualizar la monografía e inserto con esta nueva información de seguridad.
- Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSU). Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (<https://www.notificacentroamerica.net>).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota informativa.

***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. Ministerio de Salud de Canadá, Health Canada. Resumen de la Revisión de Seguridad. Mercaptopurina, Evaluación del riesgo potencial de hipoglucemia. [en línea] < <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1683309818342> > [consulta: 25/07/2023].
2. Base de Datos sobre Notificaciones de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 25/07/2023].
3. Base de Datos de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos del Centro Nacional de Farmacovigilancia [consultada: 25/07/2023].

-----última línea-----FN