



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

1049/CNFV/DFV/DNFD
1 de septiembre de 2014

PARA: PROFESIONALES DE LA SALUD

De: **MAGÍSTER JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

PRASUGREL: ASOCIACIÓN CON EL AUMENTO DEL RIESGO DE HEMORRAGIAS EN PACIENTES TRATADOS EN EL HOSPITAL POR CIERTOS TIPOS DE ATAQUES AL CORAZÓN

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS Y ENTIDADES INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Canadá (1). Eli Lilly Canadá Inc. en colaboración con Health Canada comunicó a los profesionales de la salud información importante de seguridad acerca del Prasugrel, un agente antiplaquetario indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo. Esta información se refiere a las indicaciones relacionadas a angina inestable o infarto del miocardio sin elevación del segmento ST.

En pacientes con angina inestable / infarto del miocardio sin elevación del segmento ST, cuando la angiografía coronaria es realizada dentro de las 48 horas después de la admisión, la dosis de carga de Prasugrel debe generalmente ser dada en el momento de la Intervención Percutánea Coronaria (PCI siglas en inglés) con el fin de minimizar el riesgo de sangrado. También se aconseja que a los pacientes con angina inestable / infarto del miocardio sin elevación del segmento ST, deben en general, administrarle una dosis de carga de 60 mg de Clorhidrato Prasugrel en el momento de la PCI, seguido de una dosis de mantenimiento de 10 mg.

Reino Unido (2): La MHRA aconseja a los profesionales de la salud que:

- Prasugrel está aprobado como dosis única de 60 mg de carga (seguido de una dosis de mantenimiento recomendada para un máximo a 1 año); esto sigue estando sin cambios.
- Los pacientes con angina inestable o infarto del miocardio sin elevación del segmento ST, que deben someterse a una angiografía coronaria dentro de las 48 horas de ingreso, debe ser dada una dosis de carga de 60 mg en el momento de PCI solamente para minimizar el riesgo de hemorragia.
- Recuerde que una reducida dosis de mantenimiento de 5 mg una vez al día debe ser utilizada (recomendada para un máximo de 1 año) si los pacientes tienen 75 años o más, o si su peso corporal es menor que 60 kg.

Prasugrel es un miembro de la clase de las tienopiridinas que inhibe la activación de la agregación plaquetaria. Prasugrel está indicado, en combinación con aspirina, para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo sometidos a intervención percutánea coronaria (PCI) primaria o retardada.

Panamá: En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados dos (2) productos que contienen como principio activo al Prasugrel. Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a este principio activo.

Se recomiendan a los profesionales de la salud tomar en cuenta esta información al momento de prescribir productos con el principio activo Prasugrel.

El CNFV los exhorta a reportar sus sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404, Fax: 512/9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Reference:

- (1) Advisories, Warnings and Recalls, Health Canada, 17 January 2013 (www.hcsc.gc.ca).
- (2) Drug Safety Update, January 2013, Volume 7, issue 6, A1 MHRA, (www.mhra.gov.uk).

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.

IC

ÚLTIMA LÍNEA

· SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS ·

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816. PANAMÁ

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