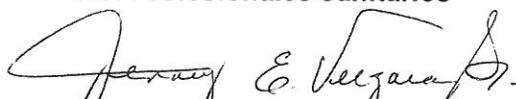


128/CNFV/DFV/DNFD
20 de octubre de 2015

Para: **Profesionales sanitarios**



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



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ABIRATERONA ACETATO: RIESGO DE HEPATITIS FULMINANTE Y FALLA HEPÁTICA

El acetato de abiraterona está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata resistente a la castración.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (MHLW/PMDA), anunció la revisión del inserto o prospecto del producto Zytiga® (Abiraterona acetato) para incluir el riesgo de hepatitis fulminante e insuficiencia hepática en pacientes que recibieron Abiraterona en Japón.

Basado en la opinión de los expertos y la evidencia disponible, la Agencia Reguladora de Medicamentos en Japón han recomendado incorporar en la sección de precauciones y reacciones adversas, el riesgo de hepatitis fulminante e insuficiencia hepática asociado a abiraterona.

Situación en Panamá: Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un producto farmacéutico cuyo principio activo es abiraterona.

<i>Nombre comercial</i>	<i>Registro Sanitario</i>	<i>Fabricante</i>
Zytiga 250 mg comprimidos	82616 Exp. 27/09/2017	Patheon, Inc, de Canadá; Acond. Sec.: Janssen Cilag S. P.A. de Italia; Titular: Ethnor del Istmo, S. A. de Panamá

Fuente: Base de Datos del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. 19 de octubre de 2015.

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

- ❖ Comunicar este 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>).
- ❖ Solicitar al laboratorio fabricante mediante resolución la inclusión de esta información de seguridad.

Además, le agradecemos que reporte sus sospechas de reacción adversa, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Telefax: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa). De igual forma le solicitamos que haga extensiva esta información de seguridad a otros profesionales sanitarios.

Fuentes Bibliográficas:

1. Pharmaceuticals and Medical Device Agency (PMDA). [en línea] < www.pmda.go.jp/english/ > [Consulta: 20/10/15]
2. Base de datos del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana. Consulta: 20 de octubre de 2015.

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.

-----última línea-----MD