



029/CNFV/DFV/DNFD
25 de mayo de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

LM's Lisa de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DABIGATRAN – RIESGO DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA, TRASTORNO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA E ICTERICIA

EL DEPARTAMENTO 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 REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado que el prospecto para dabigatran (Praxaxa®) se ha actualizado para incluir el riesgo de insuficiencia hepática aguda, trastorno de la función hepática e ictericia como reacciones adversas clínicamente significativas.

El Dabigatrán se utiliza para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Resumen de la Revisión.

La insuficiencia hepática aguda, el trastorno de la función hepática y la ictericia "deben agregarse en la sección Reacciones adversas clínicamente significativas.

Antecedentes de los Resultados de Revisión e Investigación.

Se han notificado casos de insuficiencia hepática aguda, trastorno de la función hepática e ictericia en pacientes tratados con metabulfonato de dabigatrán etexilato en Japón. Tras un resultado de investigación basado en las opiniones de los asesores expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA concluyó que la revisión del prospecto era necesaria.

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se tiene registrado reportes de notificaciones de sospechas de reacciones adversas referente al principio activo dabigatran.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas de seguridad de medicamento relacionado al principio activo dabigatran:

- No. 1126/CNFV/DNFD Dabigatran (Pradaxa) y Riesgo de Hemorragia: Nuevas recomendaciones de vigilancia de la función renal, (2011)
- No. 099/CNFV/DNFD Dabigatrán etexilato (Pradaxa) contraindicación en pacientes con prótesis valvulares cardíacas, (2013).

- No. 1176/CNFV/DNFD Nuevos anticoagulantes orales Apixaban, Dabigatrán y Rivaroxaban: Riesgo de hemorragias graves, (2013).
- No. 0557/CNFVDFV//DNFD Dabigatrán: estudio de la FDA de pacientes de medicare que encontró menor riesgo de derrame cerebral y muerte con Dabigatrán en comparación con Warfarina, (2014).
- No. 063/CNFVDFV//DNFD Interacción fármaco-fármaco: Dabigatrán y Dronedarona o Amiodarona. Riesgo de hemorragias, (2015).

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contengan como principio activo dabigatran incluir insuficiencia hepática aguda, trastorno de la función hepática e ictericia como reacciones adversas clínicamente significante, dentro de su información monográfica e inserto.
- Comunicar este posible 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>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Mantener la vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con dabigatran por el riesgo de insuficiencia hepática aguda, trastorno de la función hepática e ictericia.**
- **Los pacientes que estén bajo tratamiento con dabigatran los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente, y si se observan anomalías, la administración de este medicamento debe suspenderse y tomarse la medida adecuada.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

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. *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000220047.pdf> > [consulta 25/05/2018].*
2. *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <https://www.pmda.go.jp/files/000220044.pdf> > [consulta 25/05/2018].*
3. *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA, JAPAN [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000220472.pdf> > [consulta 25/05/2018].*
4. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/08/2017].

-----última línea-----FN