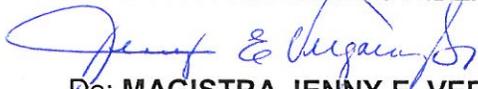


Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: RESUMEN DE REVISIÓN DE SEGURIDAD DE XARELTO (RIVAROXABAN) RELACIONADO A LESIÓN HEPÁTICA

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

Health Canada ha completado una revisión de seguridad para evaluar si el uso de Xarelto® está vinculado a daño hepático, después de dos publicaciones de la literatura científica que describe la lesión hepática en 16 pacientes que lo utilizaron.

Indicación en Canadá

Xarelto® (rivaroxaban) se utiliza para prevenir la formación de coágulos (anticoagulante) en pacientes que han tenido cirugías de reemplazo de cadera o rodilla. También se utiliza para tratar o prevenir los coágulos sanguíneos que se forman en una vena profunda, generalmente en la pierna (trombosis venosa profunda), o en un vaso sanguíneo que suministra los pulmones (embolia pulmonar). Algunos pacientes que tienen latidos cardíacos irregulares utilizan este medicamento para reducir el riesgo de sufrir un derrame cerebral.

Xarelto® es un medicamento oral disponible a través de la prescripción y se vendió por primera vez en Canadá en septiembre de 2008.

La información de prescripción de Canadá explica que Xarelto® no debe ser tomado por personas que tienen enfermedad hepática vinculada a problemas con la coagulación de la sangre, y que tienen un riesgo de sangrado.

Resultados de la revisión de seguridad

- En el momento de la revisión, había 61 reportes canadienses de efectos nocivos relacionados con el hígado (eventos adversos) en los pacientes que toman Xarelto® los cuales se recibieron a través del Programa de Vigilancia de Canadá. La evaluación realizada por Health Canada de estos casos no mostró una relación clara entre Xarelto® y los efectos nocivos relacionados con el hígado.
- Una revisión a la base de datos de la Organización Mundial de la Salud, mostró 431 casos de lesión hepática y Xarelto® fue reportado como el único medicamento que se usa en 23 de estos casos. Un vínculo claro entre Xarelto® y lesión hepática no se pudo determinar.
- En el momento de la revisión, dos casos reportados, fueron publicados en la literatura científica que describe el daño hepático relacionado con el uso de Xarelto en un total de 16 pacientes. En otro estudio realizado donde se comparó el riesgo de daño hepático en pacientes que utilizan Xarelto® a los pacientes que usan un tipo diferente de la medicación anticoagulante (heparinas de bajo peso molecular), tampoco se logra vincular el daño hepático con aumento de riesgo con el uso de Xarelto®.

- Un vínculo claro entre el daño hepático y el uso de Xarelto® no se pudo establecer porque la información en algunos de los informes canadienses e internacionales era incompleta. Además, en algunos de los informes publicados en la literatura científica, los pacientes tenían enfermedades hepáticas subyacentes antes de usar Xarelto® o estaban tomando otros medicamentos que pueden haber contribuido a la lesión hepática.

Conclusiones y acciones por Health Canada

- La revisión de seguridad actual por Health Canada no estableció un vínculo claro entre el uso de Xarelto® y daño hepático.
- Health Canada publicó un artículo en la edición de agosto 2015 de **Salud InfoWatch Producto** para crear conciencia y fomentar la denuncia de los efectos nocivos relacionados con el hígado que pueden estar vinculados con el uso de Xarelto®.
- Health Canada continuará monitoreando la información de seguridad que implica Xarelto®, como lo hace con todos los productos de salud en el mercado canadiense, para identificar y evaluar los daños potenciales. Health Canada tomará la acción apropiada y oportuna, siempre y cuando se identifican nuevos riesgos para la salud.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados cuatro (4) productos que contienen como principio activo el **Rivaroxaban**.

La indicación terapéutica aprobada en Panamá para Xarelto®, es para la prevención del tromboembolismo venosos (TEV) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.

Xarelto® está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática la cual se asocia a coagulopatía llevando a un riesgo de hemorragia clínicamente relevante.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido once (11) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al rivaroxaban. La reacción adversa más notificada es la hemorragia. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Canadá.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- 1) Monitorizar función hepática de los pacientes tratados con rivaroxaban y estar alertas ante posibles daños.
- 2) Tomar precauciones en pacientes con función hepática alterada.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; fax 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. 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 de seguridad.

P.D.: El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] < <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/xarelto-eng.php>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. Consultada: 08/10/15.

SL -----última línea-----

“SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa