

0121/CNFV/DFV/DNFD
29 de noviembre de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIVAROXABAN: RIESGO DE TROMBOCITOPENIA

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 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 de rivaroxaban (Xarelto®), será actualizado para incluir el riesgo de trombocitopenia como una reacción adversa clínicamente significativa.

Rivaroxaban es un anticoagulante oral, inhibidor directo del factor Xa, utilizado para reducir accidente cerebrovascular isquémico y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular y para tratar y prevenir la recaída de la trombosis venosa profunda y el tromboembolismo pulmonar.

Se han reportado un total de quince (15) casos de Trombocitopenia con el uso de rivaroxaban, originados en Japón. La relación causal con rivaroxaban no se pudo descartar en siete de éstos casos (no se reportaron casos fatales). Otros casos han sido reportados en países distintos a Japón.

Antecedentes de la Revisión e Investigación de Resultados.

Se han notificado casos de trombocitopenia en pacientes tratados con rivaroxaban en Japón. Después del resultado de una investigación basado en opiniones de expertos asesores y de la evidencia disponible, el MHLW/PMDA concluyó que la revisión del prospecto era necesaria.

Situación en Panamá:

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentran registrados tres (3) productos con el principio activo rivaroxaban (ver tabla 1).

Tabla No. 1

Nombre del producto	Registro Sanitario	Fabricante
Xarelto 20 mg Comprimidos Recubiertos	82031 Exp:03/08/2017	Bayer Pharma AG, de Alemania
Xarelto 15 mg Comprimidos Recubiertos	82030 Exp: 13/08/2019	Bayer Pharma AG, de Alemania
Xarelto 2.5 mg Comprimidos Recubiertos	89629 Exp: 03/06/2020	Bayer Pharma AG, de Alemania

Fuente: Base de Registro Sanitario [Consultada 14/07/2016]

Hasta el momento el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha recibido un total de quince (15) notificaciones de sospechas de reacciones adversas del principio activo Rivaroxaban, siendo éstas relacionadas a hemorragia gastrointestinal, prolongación de tiempo de protrombina, hemorragias, anemia, sangrados post cirugía; pero ninguna notificación relacionada a trombocitopenia.

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

- ❖ Ordenar a los laboratorios fabricantes que comercialicen rivaroxaban la inclusión de Trombocitopenia como uno de los efectos adversos clínicamente significante dentro de su información monográfica.
- ❖ Además el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha elaborado dos notas de seguridad de medicamentos, señalando información de seguridad con éste tipo de fármaco, las cuales están publicada en la página web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa>). Las notas de seguridad son:
 - Nota No. 123/CNFV/DFV/DNFD del 14/10/2015 titulada, “Resumen de Seguridad de Xarelto (Rivaroxaban) Relacionado a Lesión Hepática”
 - Nota No. 1176/CNFV/DFV/DNFD del 05/12/2015 titulada, Nuevos Anticoagulantes Orales Apixaban (Eliquis), Dabitagrán (Pradexa) y Rivaroxaban (Xarelto): Riesgo de Hemorragias Graves.
- ❖ 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>)

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

- ❖ Los profesionales de la salud deben estar conscientes del riesgo de trombocitopenia con el uso de rivaroxaban.
- ❖ Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Si se observan anomalías, se debe suspender la administración de este fármaco y adoptar medidas apropiadas.
- ❖ A los pacientes, si experimentan sangrado o hematomas inexplicables, favor acudir inmediatamente a su profesional de salud.
- ❖ Reportar cualquier caso sospechoso, por lo que deben notificar toda sospecha de reacción adversa que tengan conocimiento durante su práctica habitual, así como las sospechas de fallas farmacéuticas y/o terapéuticas de 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 de la salud 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. WHO Pharmaceuticals Newsletter No.3, 2016.
2. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) [en línea] < www.pmda.go.jp/english/ > 21/04/2016.
3. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón (PMDA) [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/files/000211785.pdf> > [consulta: 31/10/2016].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 28/10/2016].

-----última línea-----FN

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

APARTADO POSTAL 06812, PANAMÁ 0618, PANAMÁ

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