

estudios de población publicados a menudo se limitaron a los datos de hospitalización, que carecían de registros médicos detallados o antecedentes.

Situación en Panamá:

En los reportes recibidos en el Centro Nacional de Farmacovigilancia hasta la fecha, se reflejan otros tipos de riesgos no relacionados con lo descrito en esta nota.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha publicado en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>) las siguientes notas de seguridad relacionadas a la seguridad del uso de rivaroxaban:

- Nota Informativa N° 1176/CNFV/DNFV del 5 de diciembre de 2013. Nuevos anticoagulantes orales Apixaban, Dabigatán y Rivaroxaban: Riesgo de hemorragias graves.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 0123 de 14 de octubre de 2015, Información para los profesionales de la salud sobre: resumen de revisión de seguridad de Xarelto (rivaroxaban) relacionado con lesión hepática.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 0121 de 29 de noviembre de 2016, Rivaroxaban; Riesgo de Trombocitopenia.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 030 de 13 de marzo de 2019, Rivaroxaban – aumento de la mortalidad por todas las causas. Eventos tromboembólicos y hemorrágicos en pacientes después de reemplazo valvular aórtico transcatóter.
- Nota de Seguridad de Medicamentos N° 070/CNFV/DFV/2019 Anticoagulantes Orales Directos (Rivaroxabán, Dabigatran etexilato, Apixaban): no recomendamos en pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes de trombosis.

Recomendaciones para los Pacientes y Profesionales de la Salud

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

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] < <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00233> > [Consultada: 08/06/2020].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/06/2020]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 08/06/2020].

AQV-----Última Línea-----