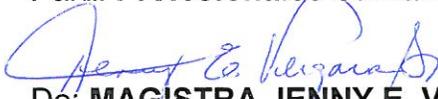


068/CNFV/DFV/DNFD  
08 de junio de 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**



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



**NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

**RIESGO DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL CON APIXABAN.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón anunciaron la revisión del prospecto de los productos que contienen apixaban.

Apixaban está indicado para la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular isquémico y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

El MHLW/PMDA informó que los casos de enfermedad pulmonar intersticial y hemorragia incluyendo esputo sanguinolento han sido reportados en pacientes tratados con apixaban en Japón.

Con base en el asesoramiento de expertos y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA ha recomendado los siguientes cambios en el prospecto en la sección de "reacciones adversas clínicamente significativas":

- ❖ "La enfermedad pulmonar intersticial puede ocurrir. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si se observan anomalías tales como: tos, esputo con sangre, dificultad para respirar, disnea, fiebre y sonidos anormales en el pecho. Se le debe realizar al paciente inmediatamente Rayos X de Tórax, tomografía computarizada del tórax y la prueba del marcador sérico. Si se sospecha de enfermedad intersticial, la administración de apixaban debe suspenderse, y se deben tomar las medidas apropiadas, incluyendo la administración de corticosteroides".

**Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registradas las siguientes presentaciones del producto Eliquis® cuyo principio activo es apixaban.

Producto	Registro Sanitario	Fecha de Expiración del Registro Sanitario	Fabricante
Eliquis 2.5mg Tabletas Recubiertas	88277	01 de octubre de 2019	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG de Reino Unido
Eliquis 5mg Tabletas Recubiertas	88278	01 de octubre de 2019	Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG de Reino Unido

Fuente: Base de Registros Sanitarios

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas relacionadas al principio activo apixaban.

**El Centro Nacional de Farmacovigilancia les recomienda a los profesionales de la salud tomar en consideración lo siguiente:**

- ❖ **Tener en cuenta que han habido informes en Japón de enfermedad pulmonar intersticial de pacientes que recibieron apixaban.**
- ❖ **Los pacientes en tratamiento con apixaban deben ser monitoreados cuidadosamente.**
- ❖ **Si se observan anomalías tales como: tos, esputo con sangre, dificultad para respirar, disnea, fiebre y sonidos anormales en el pecho, se le debe realizar inmediatamente al paciente exámenes de Rayos X de Tórax, tomografía computarizada de Tórax y la prueba de marcador sérico.**
- ❖ **Si se sospecha de enfermedad pulmonar intersticial, la administración de apixaban debe suspenderse, y se deben tomar las medidas apropiadas, incluyendo la administración de corticosteroides.**

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](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón  
< <http://www.pmda.go.jp/english/> >

**P.D.: El objetivo de esta alerta 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.**

IA-----última línea-----