

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmед.sld.cu

26/01/2011 AÑO XI

NÚMERO 00-122
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Comunicación de Riesgo No. 1/2011. Suspensión de Comercialización de Sitaxentan disponible en España con el nombre comercial Thelin. Comunicación de Riesgo No. 2/2011 Riesgos Asociados al uso de Dronedarona disponible en España con el nombre comercial de Multaq

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO NO. 1/2011

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE
SITAXENTAN DISPONIBLE EN
ESPAÑA CON EL NOMBRE COMERCIAL THELIN

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre la suspensión de comercialización de Sitaxentan disponible en España con el nombre comercial de Thelin.

Thelin® es un medicamento huérfano que contiene Sitaxentan, un antagonista de los receptores de endotelina autorizado en Europa para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

La asociación del uso de Sitaxentan y daño hepático es conocida y desde su autorización de comercialización su uso estaba contraindicado en pacientes con disfunción hepática (clases Child-Pugh A-C) o con niveles de transaminasas o bilirrubina elevados.

En su Nota Informativa 15/2010, la AEMPS informaba a los profesionales sanitarios sobre la próxima suspensión de comercialización de Thelin® y se indicaba que esta suspensión se iba a llevar a cabo de forma voluntaria por el laboratorio titular de la autorización de comercialización (Pfizer) debido a la aparición de nuevos casos de daño hepático agudo con desenlace mortal.

En dicha Nota se adelantaba que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, iba a llevar a cabo un

proceso de revisión de los datos disponibles sobre este asunto tras lo cual se aportaría información adicional.

La AEMPS comunica que el citado proceso de revisión acaba de concluir. El CHMP ha evaluado toda la información disponible sobre toxicidad hepática asociada a Sitaxentan, incluyendo la procedente de los tres casos de daño hepático agudo con desenlace mortal que han motivado la solicitud de suspensión por parte del titular de la autorización de comercialización de Thelin®, concluyendo lo siguiente:

- Los datos analizados sugieren que la toxicidad hepática grave no puede prevenirse de un modo general en todos los pacientes.
- Los casos de toxicidad hepática no pudieron detectarse precozmente con la determinación periódica de transaminasas, no presentaron otros factores de riesgo y no revirtieron tras la retirada del medicamento.

Recomendaciones para profesionales sanitarios:

- No deberán iniciarse nuevos tratamientos con Thelin®.
- Deberá revisarse lo antes posible el tratamiento de los pacientes que actualmente utilizan Thelin® con objeto de proceder a la suspensión y de valorar el cambio a otra alternativa terapéutica. La suspensión del medicamento se hará de un modo progresivo para facilitar los cambios de tratamiento.

Dado que la toxicidad hepática podría ser un efecto de clase, pero de frecuencia y gravedad variable, el CHMP va a iniciar una revisión acerca de la hepatotoxicidad del resto de antagonistas de los receptores de endotelina (Bosentan y Ambrisentan) para confirmar que estos continúan siendo una opción válida para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

La suspensión de comercialización de Thelin se hará efectiva a partir del próximo 26 de enero.

Este medicamento no cuenta con registro sanitario en nuestro país.

La Habana, Cuba 24 de enero de 2011.

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 2/2011

**RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE DRONEDARONA
DISPONIBLE EN
ESPAÑA CON EL NOMBRE COMERCIAL DE MULTAQ**

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre el riesgo de alteraciones hepáticas asociado a Dronedarona y las medidas adoptadas para vigilar la función hepática durante el tratamiento.

Dronedarona (Multaq) es un antiarrítmico de reciente autorización, indicado en pacientes adultos clínicamente estables con historia de fibrilación auricular (FA) o FA actual no permanente, con el fin de prevenir la recurrencia de la FA o disminuir la frecuencia ventricular.

Multaq fue autorizado en Europa en noviembre de 2009 y se encuentra comercializado en 16 países de la UE. En España se comercializó en Septiembre de 2010. Tomando como base las cifras de ventas del medicamento, se estima que en España se han tratado con Multaq aproximadamente 12.000 pacientes.

Desde su autorización, se han notificado a nivel mundial casos de alteraciones de pruebas de función hepática y daño hepatocelular en pacientes tratados con Dronedarona.

Recientemente se han notificado dos casos graves de daño hepático que requirieron trasplante. En estos dos casos la lesión hepática se presentó a los 5 y 6 meses del inicio del tratamiento respectivamente.

Hasta este momento, en España, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano ha recibido un total de 12 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Dronedarona. De estas 12 notificaciones, una corresponde al caso de un paciente que presentó alteraciones hepáticas con ictericia. El caso requirió ingreso hospitalario, recuperándose posteriormente el paciente.

Los casos descritos anteriormente han sido analizados en la reunión de enero del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas. El CHMP ha concluido que, aunque los pacientes recibían otros tratamientos concomitantes, no puede descartarse la relación causal con Dronedarona en los dos casos graves comentados y ha recomendado introducir medidas de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento con Dronedarona, las cuales se incorporarán a la ficha técnica y el prospecto de Multaq. Adicionalmente se va a proceder a la revisión de todos los datos disponibles sobre alteraciones hepáticas asociadas a Dronedarona.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las medidas de vigilancia y monitorización de la función hepática en pacientes que reciben tratamiento con Dronedarona:

- Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con Dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses, y posteriormente de forma periódica.
- Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) en los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT), deberá realizarse una nueva determinación en el plazo de 48 a 72 horas. Si tras la misma se confirma que los niveles de ALT son mayores o iguales a 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento con Dronedarona. Hasta la normalización de la ALT, se realizará una monitorización adecuada y una estrecha vigilancia de los pacientes.
- Se aconseja informar a los pacientes que contacten inmediatamente con su médico en el caso de que aparezca cualquier síntoma sugerente de daño hepático (tales como dolor abdominal sostenido, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, ictericia, orina oscura o prurito).

Este medicamento no cuenta con registro sanitario en nuestro país.

La Habana, Cuba 24 de enero de 2011

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmec@cecmec.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la

Calidad de los Medicamentos.

CECMED