



**DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



ALERTA DE SEGURIDAD 02-14
22 de Enero de 2014

**NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS QUE
CONTIENEN PRASUGREL**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen prasugrel.

El prasugrel es un principio activo que actúa como un inhibidor de la agregación y la activación a través de la unión irreversible de su metabolito activo a la clase P2Y₁₂ de los receptores adenosín difosfato de las plaquetas. Se utiliza para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo sometidos a intervención coronaria percutánea primaria o aplazada, en combinación con ácido acetilsalicílico.

La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos de Interés Sanitario de Francia ha publicado una comunicación sobre nueva información de seguridad para el medicamento EFFIENT[®] que contiene el principio activo prasugrel. Esta comunicación está basada en los resultados del estudio "Una comparación de prasugrel al momento de intervención coronaria percutánea o como pre-tratamiento al momento del diagnóstico en pacientes con infarto al miocardio sin elevación del ST" (ACCOAST por sus siglas en inglés).

En el estudio ACCOAST participaron 4033 pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del ST y con un nivel positivo de troponina. A los pacientes se les programó una angiografía coronaria dentro de las 2 a las 48 horas luego de la randomización. La randomización consistió en administrar una dosis de carga de 30 mg de prasugrel antes de la angiografía (grupo de pre-tratamiento) o placebo (grupo control). A los pacientes que además requerían de una intervención coronaria percutánea, se les administró una dosis adicional de prasugrel al momento de dicha intervención: 30 mg al grupo de pre-tratamiento y 60 mg al grupo control.

La principal conclusión del estudio ACCOAST fue que el pre-tratamiento con prasugrel no redujo la tasa de eventos isquémicos mayores pero aumentó la tasa de complicaciones de sangrados graves.

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**

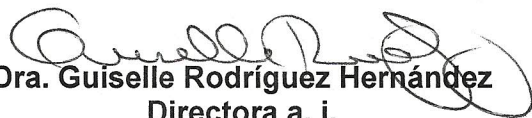
En virtud de lo anterior, el Centro Nacional de Farmacovigilancia ha solicitado actualizar la información básica para prescribir de los medicamentos que contienen prasugrel y que se encuentran registrados en nuestro país. Además, recomienda a los profesionales de la salud lo siguiente:

- No administrar una dosis de carga de prasugrel al momento de la intervención coronaria percutánea para reducir el riesgo de sangrados graves.
- En pacientes con un riesgo aumentado de hemorragias, considerar solamente el uso de prasugrel cuando se considere que los beneficios en términos de prevención de eventos isquémicos sean mayores que el riesgo de sangrados graves.

Los medicamentos que contienen prasugrel y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son:

Nombre	Registro Sanitario
EFFIENT® 5 mg comprimidos recubiertos	1005-DA-7185
EFFIENT® 10 mg comprimidos recubiertos	1005-DA-7186

Finalmente, se recuerda la **importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa con los medicamentos que contienen prasugrel como principio activo o con cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.



Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora a. i.
Regulación de Productos de Interés Sanitario