DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA DE SEGURIDAD 04-18

04 de Setiembre de 2018

RESTRICCIONES DE USO Y NUEVAS MEDIDAS ADOPTADAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE DAÑO HEPATICO CON EL ACETATO DE ULIPRISTAL

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) 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 el principio activo acetato de ulipristal.

El acetato de ulipristal está indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva así como para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados y graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

A finales del 2017, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) inició una reevaluación del balance beneficio-riesgo de este principio activo tras haberse notificado varios casos de daño hepático grave, algunos de los cuales precisaron de trasplante. En ese momento, como medida cautelar provisional y en espera de finalizar la investigación, se recomendó no iniciar nuevos tratamientos con el principio activo ni nuevos ciclos en pacientes bajo tratamiento intermitente una vez que completaran el ciclo en curso. Asimismo, se establecieron recomendaciones dirigidas a evaluar periódicamente la función hepática de las mujeres a las que se les estaba administrando el medicamento.[1]

Finalizada la revisión de toda la información disponible, se ha concluido que el principio activo acetato de ulipristal puede haber contribuido a la aparición de algunos de los casos de lesión hepática grave notificados. Dada la información anterior, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS, por sus siglas) restringió el uso del principio activo.

---

1 https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-11-2018-Esmya.htm

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud ha solicitado actualizar la información de seguridad de los medicamentos que contienen el principio activo acetato de ulipristal e informa a los **profesionales de la salud:**

- ✓ El principio activo acetato de ulipristal está contraindicado en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes.
- ✓ En el tratamiento intermitente de los síntomas moderados a severos de los miomas uterinos, el acetato de ulipristal sólo está indicado en pacientes que no sean elegibles para cirugía.
- ✓ En el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados a severos de los miomas uterinos, el acetato de ulipristal puede utilizarse exclusivamente durante un ciclo de tratamiento, que como máximo será de 3 meses.
- ✓ Se deberán realizar pruebas de función hepática antes de iniciar cada período de tratamiento, mensualmente durante los dos primeros períodos y a las 2-4 semanas tras la interrupción del tratamiento.
- ✓ No deberá iniciarse tratamiento con acetato de ulipristal si los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) o de aspartato aminotrasferasa (AST) son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN).
- ✓ Se debe interrumpir el tratamiento en aquellas pacientes que presenten niveles de ALT o AST superiores a 3 veces el LSN.
- ✓ Se deberá informar a las pacientes acerca de los principales signos y síntomas sugestivos de daño hepático indicándoles que acudan a un profesional de la salud si estos aparecen.
- ✓ Ante la sospecha de lesión hepática se deberá suspender el tratamiento e iniciar inmediatamente la evaluación de la paciente.

Además se recomienda a los ***pacientes y encargados de su cuido*:**

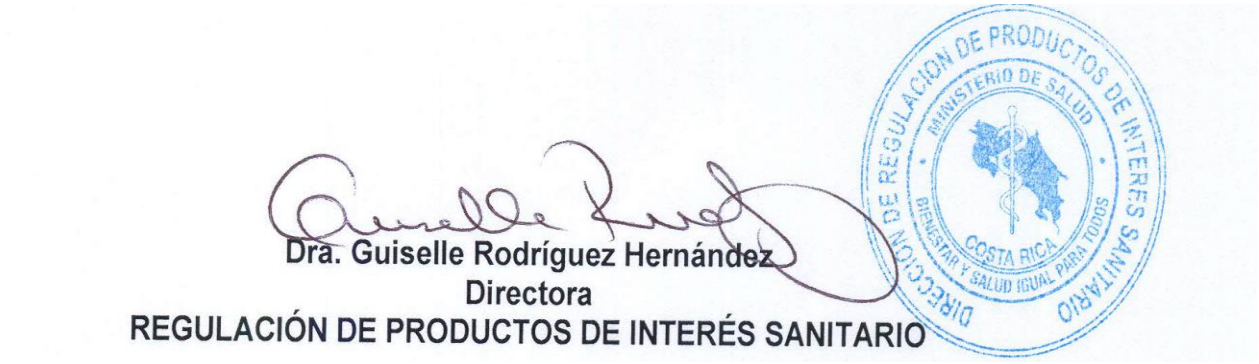
- ✓ Informe a su profesional de la salud de cualquier efecto secundario asociado con el uso de acetato de ulipristal o cualquier otro medicamento.

Durante la revisión de la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) desde enero 2012 hasta la mayo 2018, no se identificó ninguna notificación de sospecha de reacción adversa con este principio activo. Sin embargo, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información de seguridad comunicada en esta nota informativa.

El medicamento que contiene el principio activo acetato de ulipristal registrado en el Ministerio de Salud es:

Nombre	Registro Sanitario
ESMYA®	M-HU-16-00133

Finalmente, se recuerda a los profesionales de la salud **la importancia y el deber** de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el uso del principio activo acetato de ulipristal 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
REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO