

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NOTA INFORMATIVA 06-20

CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO Y RETIRO DEL MERCADO DE ACETATO DE ULIPRISTAL

21 de octubre de 2020

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 y la cancelación de autorización de comercialización de los medicamentos que contienen el principio activo acetato de ulipristal en presentación de 5mg.

El acetato de ulipristal en presentación de 5mg está indicado para el tratamiento preoperatorio, durante un período de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil así como para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil que no son candidatas a cirugía.

El 4 de setiembre de 2018, el CNFV emitió la Alerta de Seguridad 04-18 titulada “Restricciones de uso y nuevas medidas adoptadas para minimizar el riesgo de daño hepático con el acetato de ulipristal”¹, para comunicar sobre la actualización de la información de seguridad de ese medicamento y la implementación de varias medidas para minimizar el riesgo de daño hepático en nuestro país, con base en las recomendaciones del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) tras la evaluación del balance beneficio-riesgo realizada por esa entidad para el acetato de ulipristal luego de que se notificaron varios casos de daño hepático grave, algunos de los cuales precisaron de trasplante. En esta alerta se indicó, además, que el único medicamento registrado en el Ministerio de Salud con el principio activo ulipristal es el producto ESMYA® 5mg comprimidos cuyo registro sanitario es M-HU-16-00133.

El 12 de marzo de 2020, el PRAC recomendó suspender la autorización de comercialización del acetato de ulipristal en su presentación de 5mg mientras la revisión continuaba². Debido a esto, el titular de comercialización de ESMYA® informó al CNFV, a través de su distribuidor autorizado, que suspendería la venta y distribución manteniendo las unidades disponibles en cuarentena hasta conocer el resultado final de la evaluación del PRAC.

Sin embargo, el 4 de setiembre de 2020, el PRAC anunció que actualizaba su recomendación a revocar la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen el principio activo acetato de ulipristal en presentación de 5mg³.

1 <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consulta-de-alertas-de-seguridad/3907-04-de-setiembre-de-2018-alerta-acetato-de-ulipristal/file>

2 https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products-article-31-referral-review-started_en.pdf

3 <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-revoking-marketing-authorisation-ulipristal-acetate-uterine-fibroids>

Dada la información anterior, el CNFV ha procedido a gestionar, en conjunto con el titular de comercialización de ESMYA®, la cancelación del registro sanitario M-HU-16-00133 y su retiro definitivo del mercado con la destrucción de las unidades recuperadas y las que se mantuvieron en cuarentena.

Así mismo, el CNFV recomienda a los profesionales de la salud:

- No prescribir ni dispensar acetato de ulipristal 5mg a los pacientes, así como no facilitar muestras médicas de dicho medicamento. En caso de contar con muestras médicas o producto devuelto por paciente, coordinar su entrega al distribuidor.
- Contactar a los pacientes que actualmente toman acetato de ulipristal 5mg para informarles sobre el riesgo de daño hepático e indicarles que deben suspender la toma del medicamento.
- Discutir con sus pacientes sobre el uso de nuevos medicamentos o estrategias alternativas para el tratamiento de miomas uterinos.

También se dan las siguientes recomendaciones especiales para los pacientes:

- Comunicarse con su médico tratante para discutir sobre el uso de nuevos medicamentos o estrategias alternativas para el tratamiento de miomas uterinos, esto dado que se debe suspender el uso de los medicamentos que contengan acetato de ulipristal 5mg.
- Informar a su médico o profesional de la salud si ha experimentado o sospecha presentar una reacción adversa con acetato de ulipristal, así como si tiene cualquier pregunta.

Finalmente, el CNFV recuerda la importancia y el deber de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con este u otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Cuarto piso del Edificio Norte, Tel/Fax: 2257-20-90 o a través del Sistema de Notificación en Línea llamado Noti-FACEDRA, mediante el siguiente link: <https://www.notificacentroamerica.net>



Dra. Ileana Herrera Gallegos
Directora a. i.
REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

DVH