

**011-21/CNFV/DFV/DNFD**  
26 de marzo de 2021

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LIC. ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## **NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

### **RESTRICCIÓN DE USO DE ACETATO DE ULIPRISTAL**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS, COMUNICA:**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) de Reino Unido y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han publicado la decisión de levantar la suspensión temporal de uso de acetato de ulipristal solo para el tratamiento intermitente de los síntomas de miomas uterinos moderados a graves en mujeres premenopausia que no pueden someterse a tratamiento quirúrgico o embolización de miomas uterinos o cuando el procedimiento quirúrgico no haya sido eficaz.

Esta decisión fue tomada luego de una extensa evaluación por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), quien evalúa los problemas de seguridad de medicamentos de uso humano y el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité responsable de la evaluación de aspectos diversos sobre medicamentos.

En la evaluación del PRAC referente al riesgo de lesión hepática grave asociado a la administración de acetato de ulipristal 5 mg, no fue posible identificar a las pacientes con mayor riesgo de sufrir lesiones hepáticas, ni las medidas que podrían reducir el riesgo. Por consiguiente, el PRAC recomendó que no se comercializaran estos medicamentos en la Unión Europea.

Más tarde, el CHMP aprobó la evaluación del riesgo de lesión hepática realizada por el PRAC. Sin embargo, consideró que los beneficios de uso del acetato de ulipristal 5 mg en el control de los miomas pueden superar este riesgo en las mujeres que no tienen otras opciones de tratamiento. En consecuencia, el CHMP recomendó que el medicamento siguiera estando disponible para el tratamiento de las mujeres premenopáusicas que no pudieran someterse a un tratamiento quirúrgico (o si el tratamiento quirúrgico no había funcionado).

La recomendación del CHMP fue enviada a la Comisión decisora de la EMA "Comisión Europea", que adoptó la recomendación del CHMP, la cual es legalmente vinculante para todos los estados miembros de la Unión Europea.

#### **Situación en Panamá:**

Debido a los hallazgos de lesiones hepáticas graves asociados a la administración de acetato de ulipristal 5 mg y la no identificación de medidas de minimización de riesgos, se decidió suspender de forma preventiva los registros sanitarios de los productos que contuvieran en su formulación acetato de ulipristal 5 mg mediante la Resolución N°282 de 8 de abril de 2020.

Con las nuevas restricciones de uso adoptadas por la EMA, próximamente se estará levantando la medida de suspensión preventiva, restringiendo su uso solo al tratamiento intermitente de los miomas uterinos en mujeres premenopáusicas que no pueden someterse a tratamiento quirúrgico o embolización de miomas uterinos o cuando el procedimiento quirúrgico no haya sido eficaz.

### **Información para los pacientes:**

- ❖ Su médico le recetará acetato de ulipristal 5 mg para el tratamiento intermitente de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos (tumores en el útero que no son cancerosos) solo si:
  - No ha llegado a la menopausia y
  - No puede someterse a una operación o procedimiento para tratar esta afección o la operación no ha funcionado.
- ❖ Se han notificado casos infrecuentes, pero graves de daño hepático (algunos casos requirieron trasplante hepático) asociados con la administración de acetato de ulipristal 5 mg para tratar miomas uterinos. Su médico le explicará si la necesidad de tratamiento supera este riesgo.
- ❖ Se le hará un análisis de sangre para comprobar la función del hígado antes de que empiece a tomar acetato de ulipristal 5 mg, durante el tratamiento y de 2 a 4 semanas después de haber finalizado el mismo.
- ❖ Debe interrumpir el tratamiento con acetato de ulipristal 5 mg y hablar con su médico inmediatamente si presenta signos de lesión hepática, como coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina oscura, náuseas o vómitos.
- ❖ Hable con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda o inquietud sobre su tratamiento.

### **Información para los profesionales de la salud:**

- ❖ Debido al riesgo de lesión hepática grave (incluyendo casos que requirieron trasplante hepático), el uso de acetato de ulipristal 5 mg se ha restringido solo para el tratamiento de los miomas uterinos en mujeres premenopáusicas que no pueden someterse a tratamiento quirúrgico o embolización de miomas uterinos o cuando el procedimiento quirúrgico no haya sido eficaz.
- ❖ Si se considera que el acetato de ulipristal es una terapia adecuada para su paciente, antes de prescribirlo, converse con su paciente sobre los riesgos y beneficios de uso para tomar una decisión informada sobre las opciones de tratamiento; esta conversación debe incluir una discusión sobre:
  - Todas las opciones terapéuticas disponibles para los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos y las ventajas y los riesgos de estos según la situación personal.
  - El riesgo potencial de daño hepático e insuficiencia hepática (incluyendo casos raros que requirieron trasplante hepático).
  - Signos y síntomas de lesión hepática y qué hacer si ocurren
- ❖ No use acetato de ulipristal en pacientes con un trastorno hepático subyacente.
- ❖ Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con acetato de ulipristal 5 mg. No se debe iniciar el tratamiento si las transaminasas (Alanina transaminasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) superan el doble del límite superior normal.
- ❖ Si un paciente muestra signos o síntomas compatibles con una lesión hepática (fatiga, astenia, náuseas, vómitos, dolor hipocondrial derecho, anorexia, ictericia), se debe interrumpir el tratamiento e investigar al paciente de inmediato. Las pruebas de función hepática deben realizarse con urgencia.
- ❖ Durante el tratamiento, las pruebas de función hepática deben realizarse mensualmente durante los 2 primeros ciclos de tratamiento. Para los ciclos de tratamiento adicionales,

la función hepática debe determinarse una vez antes de cada nuevo ciclo de tratamiento y cuando esté clínicamente indicado.

- ❖ Detenga el tratamiento con acetato de ulipristal, si los niveles de las transaminasas (ALT o AST) son superiores a 3 veces al límite superior normal y controle de cerca los pacientes. Debe considerarse la necesidad de derivación a un especialista.
- ❖ Se debe efectuar pruebas de función hepática de 2 a 4 semanas después de la interrupción del tratamiento.
- ❖ Consulte en la sección de alertas y comunicados de la página web Ministerio de Salud, las siguientes notas de seguridad:
  - Nota 012/CNFV/DFV/DNFD de 12 de marzo de 2018, titulada: “La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) realiza una revisión de seguridad relacionada al Producto Esmya® (Ulipristal) con lesiones hepáticas graves”.

A fin de dar cumplimiento a los artículos 19 y 340 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, los Laboratorios Fabricantes, deberán mantener actualizada la información de seguridad de los productos registrados.

Ante las sospechas de reacciones adversas y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud (MINSAs), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea ([www.notificacentroamerica.net](http://www.notificacentroamerica.net)).

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

**Fuentes de Información consultadas:**

1. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). [En línea] <<https://www.gov.uk/drug-safety-update/ulipristal-acetate-5mg-esmya-further-restrictions-due-to-risk-of-serious-liver-injury>> Consultada: 26/03/2021.
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). [En línea] <[https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products-article-31-referral-ulipristal-acetate-uterine-fibroids\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ulipristal-acetate-5mg-medicinal-products-article-31-referral-ulipristal-acetate-uterine-fibroids_en.pdf)> [Consulta: 26/03/2021]

*El objetivo de esta nota informativa 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 la información contenida en el texto en su idioma de origen.*

-----última línea-----MD