

09/03/18

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Ulipristal (Esmya®). Riesgo de daño hepático severo. HPRA.

La Agencia de Medicamentos de Europa (EMA, siglas en inglés) está revisando los beneficios y riesgos del uso de Ulipristal (Esmya®). La revisión se inició luego de los reportes de daño hepático serios, incluyendo insuficiencia hepática aguda que condujo a trasplante, en pacientes tratados con este medicamento.

Se han acordado las siguientes medidas temporales hasta que finalice la revisión, para la seguridad de los pacientes:

- No se debería iniciar el tratamiento con Esmya® en pacientes nuevos o en quienes han finalizado un curso de tratamiento anterior.
- Para los pacientes en tratamiento con Esmya®, la función hepática debe controlarse por lo menos mensualmente, y de 2 a 4 semanas después de suspender el tratamiento.
- Si un paciente muestra signos o síntomas compatibles con una lesión hepática (náuseas, vómitos, dolor en el hipocondrio derecho, anorexia, astenia, ictericia, etc.), el paciente debe ser evaluado inmediatamente y se deben realizar pruebas de función hepática.
- Los pacientes que desarrollan niveles de transaminasas > a 2 veces el límite superior normal durante el tratamiento con Esmya®, deberían suspender el tratamiento y controlarlo exhaustivamente.
- Se debería advertir a los pacientes si desarrollan signos y síntomas de lesión hepática como los que se describió anteriormente, deben consultar al médico con urgencia.

Esmya® está indicado para el tratamiento preoperatorio e intermitente de los síntomas moderados a severos de fibromas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

Fuente: Autoridad Regulatoria de Productos de la Salud (HPRA, siglas en inglés) de Irlanda. Restrictions on the use of ulipristal acetate, Esmya 5 mg tablet, and important new warnings of serious liver injury and recommendations for liver monitoring. 19/02/18. Disponible en: [http://www.hpra.ie/docs/default-source/Safety-Notices/important-safety-information---esmya-\(ulipristal-acetate\).pdf?sfvrsn=0](http://www.hpra.ie/docs/default-source/Safety-Notices/important-safety-information---esmya-(ulipristal-acetate).pdf?sfvrsn=0)

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**