

07/08/18

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Acetato de ulipristal. Restricciones de uso y nuevas medidas adoptadas para minimizar el riesgo de daño hepático. AEMPS.**

Tras finalizar la evaluación europea sobre el potencial daño hepático asociado al uso de Esmya® (acetato de ulipristal), se ha considerado necesario:

- Restringir la indicación.
- Añadir nuevas contraindicaciones de uso.
- Intensificar el control de la función hepática de las pacientes durante el tratamiento.

Esmya® (acetato de ulipristal) está indicado para el tratamiento preoperatorio y para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados y graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil.

A finales de 2017, El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) inició una reevaluación del balance beneficio-riesgo de Esmya® 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 que finalice el procedimiento, se recomendó no iniciar, nuevos tratamientos con Esmya®, ni nuevos ciclos en pacientes bajo tratamiento intermitente una vez que se completa 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.

Finalizada la revisión de toda la información disponible, se ha concluido que Esmya® puede haber contribuido a la aparición de algunos de los casos de lesión hepática grave notificados, por lo que se han establecido las siguientes medidas:

#### **1- Nueva contraindicación:**

La administración de Esmya® está contraindicada en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes.

#### **2- Restricción de la indicación:**

En el tratamiento intermitente de los síntomas moderados a severos de los miomas uterinos, Esmya® 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, Esmya® puede utilizarse exclusivamente durante un ciclo de tratamiento, que como máximo será de 3 meses.

#### **3- Monitorización de la función hepática:**

Deberán realizarse 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 Esmya® si los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) o de aspartato aminotransferasa (AST) son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN).

Se interrumpirá el tratamiento en aquellas pacientes que presenten niveles de ALT o AST superiores a 3 veces el LSN.

#### **4- Información a las pacientes:**

Se deberá informar a las pacientes acerca de los principales signos y síntomas sugestivos de daño hepático, indicándoles que acudan a consulta si estos aparecen. Ante la sospecha de lesión hepática se deberá suspender el tratamiento e iniciar inmediatamente la evaluación de la paciente.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esmya (acetato de ulipristal): restricciones de uso y nuevas medidas adoptadas para minimizar el riesgo de daño hepático. 31/07/18. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI\\_MUH\\_FV-11-2018-Esmya.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/NI_MUH_FV-11-2018-Esmya.htm)

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](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**