

17/01/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Pirfenidona (Esbriet®). Comunicación de seguridad. ANMAT

Productos Roche SAQeI por expediente EX2019-105906173 presentó una comunicación acerca de que distribuirán una carta de información a los profesionales de la salud, con referencia a una nueva información de seguridad que será incluida en el prospecto:

Resumen:

- Información actual del producto para la prescripción:

-- Las elevaciones de las enzimas hepáticas > 3 veces el límite superior de lo normal, rara vez se ha asociado a aumentos concomitantes de bilirrubina; son riesgos conocidos del medicamento y por lo tanto se describen en la sección de Precauciones y Advertencias y Reacciones adversas de la información del producto utilizada para prescripción.

- Nueva información de seguridad:

-- Recientemente se han reportado manifestaciones clínicas de lesión hepática inducida por fármacos (LHIF), incluidos casos con resultados fatales, posiblemente causados por reacciones idiosincráticas a la pirfenidona, en pacientes individuales. En base a estos hallazgos, la información del producto utilizada para prescripción se actualizará para describir adecuadamente el riesgo de LHIF clínicamente relevante y recomendar un monitoreo adicional de la función hepática en presencia de signos o síntomas clínicos que sugieran una lesión hepática.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. 11/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/novedades>

Más información

Esbriet® (Pirfenidona)

Indicaciones

En adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada.

Información extraída de: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 16/01/2020]

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**