

14/01/2025

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### **Azatioprina. Riesgo de hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal. EMA**

Según la evidencia disponible en EudraVigilance y en la literatura, y la evidencia acumulada de revisiones enviadas por los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TAC) contactados, el Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) de la European Medicines Agency (EMA) ha acordado que todos los TAC de medicamentos que contienen azatioprina deben presentar una modificación en la información del producto.

#### **- En Advertencias y precauciones especiales de uso**

##### *Monitorización*

La azatioprina es hepatotóxica y se deben controlar las pruebas de función hepática, durante el tratamiento, de forma rutinaria.

Puede ser aconsejable un control más frecuente en personas con enfermedad hepática preexistente o que reciben otras terapias potencialmente hepatotóxicas. Han sido reportados casos de hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal. Los primeros signos clínicos incluyen: alteraciones de las enzimas hepáticas, ictericia leve, trombocitopenia y esplenomegalia. Se debe informar al paciente sobre la síntomas de lesión hepática y recomendarle que se comunique con su médico de inmediato, si estos ocurren.

#### **- En Efectos indeseables**

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse al SOC<sup>1</sup> Trastornos hepatobiliares, con una frecuencia "No conocida":

Hipertensión portal no cirrótica, enfermedad vascular portosinusoidal

Trastornos hepatobiliares

Se ha observado daño hepático poco común, pero potencialmente mortal, asociado con la administración crónica de azatioprina. Los hallazgos histológicos incluyen dilatación sinusoidal, peliosis hepática, enfermedad venooclusiva e hiperplasia regenerativa nodular. En algunos casos, la suspensión de azatioprina ha dado lugar a una mejora temporal o permanente de la histología hepática y de los síntomas.

**Fuente:** European Medicines Agency (EMA, por sus siglas en inglés). Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). PRAC recommendations on signals. 7 de enero de 2025. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2024-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2024-prac-meeting_en.pdf)

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**

<sup>1</sup> System Organ Class; Clasificación por órganos y sistemas.