



ALERTA DIGEMID N° 50 - 2016

ELTROMBOPAG: RIESGO DE HEPATOXICIDAD SEVERA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y/o ficha técnica en el apartado de contraindicaciones, advertencias y precauciones de las especialidades farmacéuticas que contienen eltrombopag, una proteína artificial que aumenta la producción de plaquetas en el cuerpo, indicado para el tratamiento de púrpura trombocitopénica inmunitaria (PTI) crónica, trombocitopenia en adultos con hepatitis C crónica y anemia aplásica grave de tipo adquirido en pacientes adultos.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la agencia de salud canadiense (Health Canada)¹ que comunica:

Eltrombopag puede ocasionar hepatotoxicidad severa y una lesión hepática potencialmente mortal. Los casos de lesión hepática han sido reportados en ensayos clínicos y en la fase de post-comercialización.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- Medir los niveles séricos de ALT, AST y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento con eltrombopag, cada 2 semanas durante la fase de ajuste de dosis, y mensualmente una vez alcanzada la dosis estable.
- Interrumpir el tratamiento con eltrombopag si los niveles de ALT aumentan a un valor mayor o igual a 3 veces el límite superior normal, en pacientes con la función hepática normal o aumentan a un valor mayor o igual a 3 veces la línea de base, o superior a 5 veces el límite superior normal, en pacientes con elevaciones de transaminasas en tratamientos previos y que este aumento sea:
 - Progresivo
 - Persistente durante un tiempo mayor o igual a 4 semanas, o
 - Acompañado por un aumento de la bilirrubina directa, o

A los pacientes se les recomienda:

- Consultar a su médico antes de empezar a tomar eltrombopag si tiene problemas de hígado, ya que esto puede aumentar el riesgo de lesión hepática.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con eltrombopag.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

30 de noviembre del 2016

1. Health Canada. REVOLADE (eltrombopag) - Risk of Severe Hepatotoxicity. Disponible en: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59916a-eng.php>