

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: NUEVAS MEDIDAS PARA LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN TERLIPRESINA

Reporte de Seguridad No. 086
Viernes, 14 de octubre de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de las conclusiones científicas del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) publicado el 30 de septiembre del presente, el cual menciona lo siguiente:

El comité de seguridad de la EMA (PRAC) recomendó nuevas medidas para reducir el riesgo de insuficiencia respiratoria (dificultades respiratorias graves que pueden poner en peligro la vida) y de sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan por la sangre, provocando daños en los órganos) cuando se utilizan medicamentos que contienen terlipresina en personas con síndrome hepatorenal tipo 1 (problemas renales en personas con enfermedad hepática avanzada).

Las nuevas medidas incluyen la adición a la información del producto de una advertencia para evitar los medicamentos que contienen terlipresina en pacientes con enfermedad hepática aguda-crónica avanzada (enfermedad hepática que empeora repentinamente) o con insuficiencia renal avanzada. Los pacientes con problemas respiratorios deben recibir tratamiento para controlar su enfermedad antes de empezar a tomar terlipresina. Durante y después del tratamiento, los pacientes deben ser vigilados para detectar signos y síntomas de insuficiencia respiratoria e infección.

Las recomendaciones se basan en la revisión por parte del PRAC de los datos disponibles, incluidos los resultados de un ensayo clínico en el que participaron pacientes con SHR-1 y que sugirió que los pacientes tratados con medicamentos que contienen terlipresina tenían más probabilidades de sufrir y morir de trastornos respiratorios en los 90 días siguientes a la primera dosis que los que recibieron placebo.

Información para los profesionales de salud



Se ha notificado un riesgo de insuficiencia respiratoria mayor del conocido hasta ahora cuando se utilizan medicamentos que contienen Terlipresina para el tratamiento del síndrome hepatorenal de tipo 1 (SHR-1). Además, se ha identificado un nuevo riesgo de sepsis con el uso de medicamentos que contienen Terlipresina para el SHR-1.

- Los medicamentos que contienen Terlipresina deben evitarse en pacientes con disfunción renal avanzada (creatinina sérica $\geq 442\mu\text{mol/l}$ (5,0 mg/dl)) y en pacientes con insuficiencia hepática aguda-crónica de grado 3 y/o puntuación del modelo para la enfermedad hepática terminal (MELD) ≥ 39 puntuación MELD, a menos que los beneficios superen los riesgos.
- Los pacientes con nueva aparición de dificultades respiratorias o empeoramiento de la enfermedad respiratoria existente deben ser estabilizados antes del tratamiento con medicamentos que contengan Terlipresina y deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento. Si los pacientes desarrollan síntomas respiratorios, debe considerarse una reducción de la dosis de albúmina humana, si procede. Si los síntomas son graves o no se resuelven, debe suspenderse la Terlipresina.
- Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar síntomas de infección.
- Además, los profesionales sanitarios pueden considerar la administración de medicamentos que contienen Terlipresina en infusión intravenosa continua como alternativa a la inyección en bolo, ya que la infusión continua puede reducir el riesgo de efectos adversos graves en comparación con la inyección en bolo.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existen registros sanitarios vigentes asociados a medicamentos con el principio activo Terlipresina; en ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la nueva información de seguridad emitida por la EMA.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

Referencias:

1. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilancerisk-assessment-committee-prac-26-29-september-2022>
2. <https://www.aemps.gob.es/informa/terlipresinaa-nuevas-recomendaciones-de-usoen-el-sindrome-hepatorrenal-tipo-1-para-evitar-riesgos-graves/>

