

Informaciones de interés

FARMACOVIGILANCIA

• REACCIONES TIPO ANAFILÁCTICO POR LEPIRUDINA

El pasado mes de octubre la Agencia Española del Medicamento (AGEMED) ha publicado una nota informativa (Ref.: 2002/10) sobre "*Lepirudina: reacciones adversas de tipo anafiláctico*", que seguidamente se transcribe¹.

Lepirudina (Refludin[®]) es un anticoagulante de uso hospitalario autorizado en España desde 1999 por procedimiento europeo centralizado. Se trata de un inhibidor directo de trombina derivado de hirudina obtenido por técnica recombinante, cuya indicación autorizada es la "anticoagulación en pacientes adultos con trombocitopenia inducida por heparina (TIH) de tipo II y enfermedad tromboembólica que necesita obligatoriamente tratamiento antitrombótico parenteral". El diagnóstico de la trombocitopenia debe de ser confirmado por EAPIH (ensayo de activación plaquetaria inducido por heparina) o pruebas equivalentes.

Recientemente se han conocido algunos casos de reacción anafiláctica grave en pacientes que recibieron lepirudina (Refludin[®]). Se han observado un total de siete casos nuevos, de los cuales al menos seis de ellos ocurrieron tras la reexposición al fármaco. Cinco de los siete casos tuvieron desenlace fatal.

El Sistema Español de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ningún caso de reacción anafiláctica asociada a lepirudina.

Aunque el carácter inmunogénico de lepirudina es conocido, actualmente se está analizando si la frecuencia de reacciones anafilácticas graves es mayor a la conocida hasta este momento en pacientes reexpuestos al tratamiento.

Como consecuencia de esta nueva información sobre seguridad de lepirudina, la Agencia Española del Medicamento, de forma coordinada con el resto de Autoridades Reguladoras de los Estados Miembros de la Unión Europea ha procedido a modificar de forma

urgente la información incluida en ficha técnica y prospecto de Refludin[®] (lepirudina).

La Agencia Española del Medicamento, basándose en la información procedente de estos nuevos casos y la contenida en la ficha técnica de la especialidad, estima necesario hacer las siguientes **recomendaciones**:

1. El uso terapéutico de lepirudina debe de restringirse a su indicación autorizada, según las pautas y condiciones establecidas en la ficha técnica de la especialidad.
2. Refludin[®] puede causar reacciones adversas alérgicas, incluidas las anafilácticas. Por ello debe de interrogarse a aquellos pacientes a los que se vaya administrar, sobre sus antecedentes personales relacionados con este tipo de reacciones, así como la administración previa de Refludin[®] u otras hirudinas.
3. Se han notificado casos de reacciones anafilácticas fatales con Refludin[®] en pacientes reexpuestos a este medicamento, por lo que deben valorarse las posibles alternativas antes de llevar a cabo la reexposición del paciente a Refludin[®].
4. Si se considera necesaria la reexposición, la administración de Refludin[®] debe de realizarse bajo las condiciones adecuadas que permitan la asistencia inmediata en casos de una posible reacción anafiláctica.
5. Los pacientes deben de ser informados de que han sido tratados con lepirudina y de la relevancia de esta información para futuros tratamientos con este anticoagulante.
6. La Agencia Española del Medicamento actualizará esta información cuando nuevos datos así lo aconsejen. Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de lepirudina a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_210702.pdf

¹ Se puede consultar información más detallada a través de las direcciones de Internet de la AGEMED (www.msc.es/agemed) o de la EMEA (www.emea.eu.int).