



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 53 - 2018

ACETATO DE ULIPRISTAL 5 mg: RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO

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 ficha técnica¹ en los apartados de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones y reacciones adversas de las especialidades farmacéuticas que contienen acetato de ulipristal 5mg, medicamento indicado para el tratamiento preoperatorio y para el tratamiento intermitente repetido de los síntomas moderados y graves de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)² que comunica:

Finalizada la revisión de toda la información disponible, se ha concluido que acetato de ulipristal 5mg, puede haber contribuido a la aparición de algunos de los casos de lesión hepática grave notificados.

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

- Realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento, mensualmente durante los dos primeros periodos, y a las 2-4 semanas tras la interrupción del tratamiento.
- No iniciar tratamiento con acetato de ulipristal si los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) o de aspartato aminotransferasa (AST) son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN).
- Interrumpir el tratamiento en aquellas pacientes que presenten niveles de ALT o AST superiores a 3 veces el LSN.
- Informar a los pacientes acerca de los principales signos y síntomas sugestivos de daño hepático indicándoles que acudan a consulta si estos aparecen. Ante la sospecha de lesión hepática se deberá suspender el tratamiento e iniciar inmediatamente la evaluación de la paciente.

A las pacientes se les recomienda:

- Buscar atención médica de inmediato si presenta síntomas de lesión hepática, como cansancio, coloración amarillenta de la piel, oscurecimiento de la orina, náuseas y vómitos.
- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con acetato de ulipristal.

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@minsa.gob.pe.

Lima, 08 de noviembre del 2018

¹. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016, según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias
². EMA. Esmya: new measures to minimise risk of rare but serious liver injury. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/esmya-new-measures-minimise-risk-rare-serious-liver-injury-0>