



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ALERTA DIGEMID Nº 83 - 2007

SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN EN SU COMPOSICIÓN APROTININA

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) informa a los profesionales de la salud y al público en general la suspensión del Registro Sanitario de los productos que contienen el principio activo APROTININA debido a resultados preliminares de un estudio que sugiere un posible incremento del riesgo de muerte comparado con otros anti-fibrinolíticos como el ácido aminocaproico y tranexánico.

APROTININA es un agente anti-fibrinolítico, inhibidor de la serina-proteasa, utilizada en cirugía de bypass aorto-coronario con la finalidad de reducir las pérdidas perioperatorias de sangre.

El ensayo clínico: Blood conservation using antifibrinolytics: A randomized trial in a cardiac surgery population (BART), promovido por el Ministerio de Salud de Canadá, estaba siendo llevado a cabo en casi 3.000 pacientes con el objetivo de demostrar una posible ventaja de aprotinina respecto a la reducción de sangrado clínicamente relevante, sobre otros medicamentos en la misma indicación, en pacientes sometidos a cirugía cardíaca extracorpórea. Los resultados del análisis intermedio realizado por el Comité de Seguridad del Estudio (DSMB por sus siglas en inglés) han mostrado un incremento del 50% de la mortalidad a 30 días en el grupo de pacientes tratados con aprotinina, en comparación con los grupos tratados con ácido tranexámico o ácido aminocaproico (Riesgo relativo, RR=1,5; p=0,06), una diferencia, cercana a los límites de significación estadística convencionales. Además, una tendencia de una mayor mortalidad global en el grupo con aprotinina ha estado presente durante todo el desarrollo del ensayo clínico. En el estudio, la aprotinina muestra, por otra parte, un menor riesgo de sangrado post-operatorio grave que los comparadores, aunque este resultado no compensa el mayor riesgo de mortalidad global encontrado.

La Food and Drug Administration (FDA), la Agencia de Medicamentos de Alemania (BfArM), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Health Canada y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) entre otras, han suspendido la comercialización de la APROTININA en tanto se concluya con la revisión del estudio BART.

En base de lo expuesto la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID ha comunicado a las empresas titulares de los Registros Sanitarios de los productos TRASYLOL y RIVILINA que contienen el principio activo APROTININA, la suspensión del Registro Sanitario.

Finalmente les recordamos la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia, especialmente las graves, las raras conocidas y las desconocidas.

21 de Diciembre del 2007