



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID Nº 46 - 2024

### TRIPTORELINA: POSIBLE APARICIÓN DE HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL IDIOPÁTICA Y DESARROLLO DE HÍGADO GRASO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto la modificación de la ficha técnica e inserto en los apartados de “advertencias y precauciones” y “reacciones adversas” de las especialidades farmacéuticas que contienen triptorelina, la cual se encuentra autorizada para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado, así como para el tratamiento de la pubertad precoz en niños, caracterizado por el crecimiento óseo y desarrollo de características sexuales más rápido de lo normal.

Esta decisión se basa en la información de seguridad de triptorelina autorizada por agencias reguladoras de España (AEMPS)<sup>1</sup>, Francia (ANSM)<sup>2</sup>, así como de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)<sup>3</sup>, las cuales señalan que:

**Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebri) en pacientes pediátricos que reciben triptorelina, considerándose la posibilidad de interrumpir el tratamiento. Asimismo, a partir de los datos epidemiológicos, se observa que los pacientes pueden experimentar cambios metabólicos (por ejemplo, intolerancia a la glucosa, hígado graso)**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) ha recibido un total de 14 notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) con el uso de productos farmacéuticos que contienen triptorelina. Del total de casos de SRA, se identificaron un mayor porcentaje en personas del sexo masculino (n=7, 50.0%), y en el grupo etario adulto mayor 60 años a más (n=6, 42.9%), para quienes se notificaron náuseas (n=4, 4.9%), cefalea (n=3, 3.7%), alopecia (n=2, 2.4%), artralgia (n=2, 2.4%), diarrea (n=2, 2.4%) entre otras.

Es por ello que la Digemid, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones dirigidas:

A los profesionales de la salud:

- Aconsejar a los pacientes sobre la aparición de los signos y síntomas asociados a hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebri): Cefalea intensa o recurrente, alteraciones de la visión y acúfenos.
- Si se produce hipertensión intracraneal idiopática, se debe considerar la interrupción del tratamiento con triptorelina.
- Informar a los pacientes la posibilidad de experimentar cambios metabólicos como hígado graso, o un incremento en el riesgo de padecer enfermedad cardiovascular durante la terapia de privación androgénica.

<sup>1</sup>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS Comunicado de Modificaciones de la información de la Triptorelina Disponible: <https://cima.aemps.es/cima/psusa.do?metodo=verDoc&id=2906>

<sup>2</sup>Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – ANSM - Resumen de las Características del Producto GONAPEPTYL 3,75 mg – Disponible: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=68628809&typedoc=R&ref=R0404414.htm>

<sup>3</sup>European Medicines Agency - EMA. Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización Disponible: [https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/triptorelin-cmdh-scientific-conclusions-and-grounds-variation-amendments-product-information-and-timetable-implementation-psusa00003048202203\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/triptorelin-cmdh-scientific-conclusions-and-grounds-variation-amendments-product-information-and-timetable-implementation-psusa00003048202203_es.pdf)



**MINISTERIO DE SALUD**  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Al público en general:

- Si su hijo(a) se encuentra en tratamiento con triptorelina y sufre dolor de cabeza intenso o recurrente, problemas de visión y zumbidos o pitidos en los oídos; póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Los pacientes con riesgo elevado de padecer enfermedades metabólicas o cardiovasculares deben evaluarse meticulosamente antes de iniciar el tratamiento y monitorizarse de forma adecuada durante la terapia de privación androgénica.

La Digemid, recuerda que las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de productos farmacéuticos se deben reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia ([farmacovigilancia@minsa.gob.pe](mailto:farmacovigilancia@minsa.gob.pe)) o vía reporte electrónico (e-Reporting) en el enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

Lima, 15 de abril de 2024