



**Gobierno  
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)  
26071 - Logroño, La Rioja  
Teléfono: 941 299 933  
Fax: 941 296 134

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud

Fecha:

12 FEB. 2018

Prestaciones y Farmacia

Hora:

Número:

24919

Número: 2018/2

Referencia: SOFM/MJA/am/32

Fecha: 12/02/2018

### **ESMYA®: VIGILAR LA FUNCION HEPÁTICA Y NO INICIAR NUEVOS TRATAMIENTOS COMO MEDIDAS CAUTELARES**

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa del riesgo de daño hepático asociado al uso de Esmya®, cuyo principio activo es acetato de ulipristal y está indicado en el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha iniciado una re-evaluación del balance beneficio-riesgo de Esmya®, motivada por la notificación de varios casos de daño hepático grave, incluyendo algunos que condujeron al trasplante hepático en la paciente.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos o nuevos ciclos en aquellas pacientes que hayan finalizado uno.
- En las pacientes actualmente en tratamiento:
  - ❖ Monitorizar la función hepática al menos mensualmente durante el tratamiento y 2-4 semanas después de finalizarlo.
  - ❖ Realizar pruebas de función hepática si aparecen signos o síntomas compatibles con daño hepático.
  - ❖ Suspender el tratamiento si las transaminasas superan 2 veces el valor superior normal.
  - ❖ Informar a las pacientes sobre los posibles síntomas de daño hepático (náuseas, vómitos, dolor en hipocondrio derecho, anorexia, astenia, ictericia) e indicarles que, en caso de aparición, contacten con su médico.

Acetato de ulipristal también es el principio activo del medicamento ellaOne®, autorizado como anticonceptivo de emergencia, pero no se han notificado casos de daño hepático grave por lo que la revisión en curso no afecta a este medicamento.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos  
Centro Autonómico de Farmacovigilancia  
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta  
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño  
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 12 de febrero de 2018



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud

Dra. M. José Aza pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

### **ESMYA® : VIGILAR LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y NO INICIAR NUEVOS TRATAMIENTOS COMO MEDIDAS CAUTELARES**

**Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en  
Farmacovigilancia europeo (PRAC)**

**Información para profesionales sanitarios**

Fecha de publicación: 9 de febrero de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD  
Referencia: MUH (FV), 2/2018

***Tras la notificación de casos graves de daño hepático en mujeres tratadas con Esmya, se han establecido medidas provisionales mientras se finaliza la evaluación detallada de toda la información disponible.***

***Se recomienda a los profesionales sanitarios:***

- ***No iniciar nuevos tratamientos o nuevos ciclos de tratamiento con Esmya.***
- ***En las pacientes actualmente en tratamiento:***
  - ***Monitorizar la función hepática al menos mensualmente durante el tratamiento y entre 2 a 4 semanas después de finalizarlo, así como en el caso de aparición de signos o síntomas compatibles con daño hepático.***
  - ***Suspender el tratamiento en el caso de que los valores de transaminasas superen 2 veces el valor superior normal.***
  - ***Informar a las pacientes sobre los posibles síntomas de daño hepático.***

Esmya, cuyo principio activo es acetato de ulipristal, está indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha iniciado una re-evaluación del balance beneficio-riesgo de Esmya, motivada por la notificación de varios casos de daño hepático grave, incluyendo algunos que condujeron al trasplante hepático en la paciente.



Como medida de precaución, y hasta que finalice dicha evaluación, se ha considerado necesario establecer medidas provisionales cautelares con objeto de dar la máxima protección a las pacientes.

Por ello, **se recomienda a los profesionales sanitarios:**

- **No iniciar nuevos tratamientos con Esmya o nuevos ciclos de tratamiento en aquellas pacientes que hayan finalizado uno.**
- **En las pacientes actualmente en tratamiento:**
  - **Monitorizar la función hepática al menos mensualmente durante el tratamiento y entre 2 a 4 semanas después de finalizarlo.**
  - **Realizar pruebas de función hepática inmediatamente en el caso de aparición de signos o síntomas compatibles con daño hepático.**
  - **Suspender el tratamiento en el caso de que los valores de transaminasas superen 2 veces el valor superior normal.**
  - **Informar a las pacientes sobre los posibles síntomas de daño hepático (náuseas, vómitos, dolor en hipocondrio derecho, anorexia, astenia, ictericia) e indicarles que, en caso de aparición, contacten con su médico.**

Acetato de ulipristal también es el principio activo del medicamento ellaOne, autorizado como anticonceptivo de emergencia. No se han notificado casos de daño hepático grave relacionados con el uso de ellaOne y la revisión en curso no afecta a este medicamento.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto y las conclusiones finales de la evaluación en marcha.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)