

EAG/JRS/CMC

978

Santiago, 08 de Enero de 2013

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE PRAMIPEXOL

Podría existir riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca con el uso de pramipexol.

El pramipexol es un agonista de la dopamina no ergotamínico, cuyo mecanismo de acción para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el síndrome de piernas inquietas es desconocido, aunque se cree que su acción está relacionada con su capacidad de estimular los receptores de dopamina en el cuerpo estriado^{1,2}. Estudios en animales han demostrado que inhibe la síntesis, liberación y recambio de la dopamina, con actividad intrínseca completa en la subfamilia de receptores de dopamina D2 y afinidad preferente por los receptores D3¹⁻³. La indicación aprobada para este producto es en el tratamiento de los síntomas y signos de la enfermedad de Parkinson idiopática (como monoterapia en la fase inicial y asociada a levodopa en etapas avanzadas de la enfermedad) y en el tratamiento sintomático del síndrome de piernas inquietas idiopático, moderado a severo².

En Septiembre de 2012, la Agencia norteamericana de medicamentos y alimentos, Food and Drug Administration (FDA), publicó un comunicado dirigido a los profesionales de la salud informando de un posible aumento del riesgo de insuficiencia cardíaca asociada a Mirapex® (pramipexol), a partir de resultados recientes de algunos estudios que, sin embargo, debían ser revisados, pues no fue posible, a partir de ellos, determinar con claridad si pramipexol aumentaba el riesgo de insuficiencia cardíaca. La FDA evaluó un análisis combinado de los ensayos clínicos aleatorizados y encontró que la insuficiencia cardíaca fue más frecuente con Mirapex® que con placebo; sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos. También evaluó dos estudios epidemiológicos que sugieren un aumento del riesgo de aparición de insuficiencia cardíaca con el uso Mirapex®. Sin embargo, las limitaciones de los estudios hicieron difícil determinar si la insuficiencia cardíaca se relacionaba con el uso Mirapex® o si existían otros factores que podrían influenciar su aparición^{4,5}.

En definitiva, en tanto la FDA no ha concluido que Mirapex® aumente el riesgo de insuficiencia cardíaca, recomienda que los profesionales sanitarios continúen siguiendo las recomendaciones del registro sanitario del producto cuando lo prescriban y que los pacientes continúen tomando Mirapex® como les haya sido indicado, debiendo comunicarse con un profesional de la salud si tienen alguna pregunta o preocupación, como también si presentan cualquier síntoma de insuficiencia cardíaca mientras toman este medicamento (dificultad para respirar, ya sea durante el ejercicio o en reposo; hinchazón de pies, tobillos, piernas o abdomen; fatiga y debilidad, aumento de frecuencia cardíaca o ritmo cardíaco irregular; dolor de pecho; o tos persistente o con sibilancias, con flema blanca o rosada, con sangre)⁴.

Por otra parte, y en contrapartida, la ficha técnica de Mirapexin® aprobada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) describe la insuficiencia cardiaca como un efecto adverso poco frecuente de pramipexol³.

En Chile existen 25 productos farmacéuticos que contienen Pramipexol como principio activo². Hasta la fecha, los reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas a Pramipexol que se han recibido en el Subdepartamento de Farmacovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública, no se relacionan con efectos cardiovasculares⁶.

Aunque aún hay controversia en la información disponible, el Instituto de Salud Pública, a través de ANAMED, estima importante que los profesionales de la salud tengan conocimiento y estén advertidos de esta información de seguridad, y por lo tanto destaca que:

- Existe información de seguridad reciente que sugiere un riesgo potencial de desarrollar insuficiencia cardiaca con el uso de pramipexol, sin embargo, los estudios disponibles poseen limitaciones que no han permitido obtener una conclusión definitiva frente al tema.
- No obstante lo anterior, se debe tener en consideración que se ha notificado insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con pramipexol durante los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización.

ANAMED continuará monitorizando la seguridad del producto y actualizará la información, cuando cuente con datos adicionales. Se recuerda, además, a los profesionales de la salud, que cada vez que tomen conocimiento de una reacción adversa, la deben notificar al Subdepartamento Farmacovigilancia de este Instituto.



DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Referencias:

1. DRUGDEX(R) System. Thomson Reuters (Healthcare) Inc. <http://www.thomsonhc.com> (Consultada 20-09-2012)
2. Base de Datos Institucional GICONA. (Consultada 20-09-2012).
3. EMA. Mirapexin Product Information. http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000134/WC500029252.pdf
4. FDA. Mirapex (pramipexole): Drug Safety Communication - Ongoing Safety Review, Possible Risk of Heart Failure. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm320054.htm?source=govdelivery>
5. FDA. FDA Drug Safety Communication: Ongoing safety review of Parkinson's drug Mirapex (pramipexole) and possible risk of heart failure. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm319779.htm>
6. Base de datos de sospechas de reacciones adversas. Centro Nacional de Farmacovigilancia. (Consultada 20-09-2012).