



**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

Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Fecha: 6 MAR. 2020

Hora:

Número:

S-44700

Número: 2020/4
Referencia: SOFM/MJA/ss/043
Fecha: 16/3/2020

ESMYA (ACETATO DE ULIPRISTAL): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN COMO MEDIDA CAUTELAR MIENTRAS SE REVALÚA SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de supresión de comercialización de Esmya (acetato de ulipristal) como medida cautelar al iniciarse una nueva revisión del balance beneficio-riesgo tras la aparición de un nuevo caso de fallo hepático grave.

Esmya está indicado en mujeres adultas en edad fértil para tratamiento preoperatorio durante un período de tratamiento, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos y para tratamiento intermitente repetido, de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos en pacientes no candidatas a cirugía.

En 2018 la AEMPS informó sobre nuevas condiciones de la autorización, incluyendo la necesidad de monitorizar la función hepática. A pesar de las medidas adoptadas, se ha notificado un nuevo caso de fallo hepático que ha requerido trasplante y cuya gravedad, a pesar de cumplir con las medidas recomendadas, ha motivado que se inicie una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de este medicamento, considerándose necesario suspender la comercialización de Esmya durante la misma.

Se recuerda que acetato de ulipristal también es el principio activo del medicamento EllaOne, sin embargo la revisión en curso no afecta a este medicamento.

Información dirigida a los profesionales médicos:

- No inicie nuevos tratamientos con Esmya.
- Contacte con las pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con Esmya para indicarles que interrumpan el tratamiento y valorar la alternativa terapéutica más adecuada a cada caso.
- Realice a las pacientes pruebas de función hepática entre las 2-4 semanas de haber interrumpido el tratamiento.
- Informe a las pacientes acerca de los principales signos y síntomas sugestivos de daño hepático indicándoles que busquen atención médica.

Información dirigida a las oficinas de farmacia:

- A partir de la recepción de esta Nota Informativa no se podrán dispensar envases del medicamento Esmya como medida transitoria.
- Las existencias disponibles en entidades de distribución y farmacias permanecerán, de momento, en estos establecimientos y no serán devueltas al laboratorio titular por tratarse de una medida cautelar.
- Informe a las pacientes de que acuda a revisión con su médico e indíquele que busque atención médica en caso de aparición de signos sugestivos de daño hepático como por ejemplo: náuseas, vómitos, cansancio, falta de apetito, dolor en la parte superior derecha del abdomen, color oscuro de la orina o coloración amarillenta de la piel y/o la parte blanca de los ojos.



**Gobierno
de La Rioja**

Información para pacientes:

Si se encuentra en tratamiento con Esmya, póngase en contacto con su médico cuando esto sea posible. Este le explicará que se han producido varios casos de lesión grave en el hígado, en pacientes que tomaban este medicamento por lo que como medida de precaución usted tendrá que:

- Dejar de tomar Esmya y seguir el consejo médico sobre otras alternativas para su tratamiento.
- Realizarse un análisis de sangre a las semanas de haber dejado el tratamiento para confirmar que su hígado está funcionando correctamente.

Mientras tanto, esté atenta a la aparición de síntomas que puedan hacer pensar que su hígado no está funcionando bien como por ejemplo: náuseas, vómitos, cansancio, falta de apetito, dolor en la parte superior derecha del abdomen, color oscuro de la orina o coloración amarillenta de la piel y/o la parte blanca de los ojos. En caso de aparición de estos síntomas, acuda a su médico.

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 Autónomo 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 16 de marzo de 2020



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos