

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Clorhidrato de anagrelida: riesgo de trombosis, incluido infarto cerebral, tras la interrupción brusca del tratamiento

22 de febrero 2022

Estimado Profesional Sanitario,

Los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de los medicamentos que contienen clorhidrato de anagrelida, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Existe un mayor riesgo de complicaciones trombóticas, incluido el infarto cerebral, tras la interrupción brusca de anagrelida.**
- **Se debe evitar la interrupción brusca de este tratamiento debido al riesgo de aumento repentino en el recuento de plaquetas y como consecuencia, aumento de complicaciones trombóticas potencialmente mortales, como por ejemplo el infarto cerebral.**
- **En caso de interrupción de la dosis o retirada del tratamiento, se deberá realizar una monitorización frecuente del recuento de plaquetas (para más información consulte la sección 4.4 de la ficha técnica de anagrelida).**
- **Se debe informar a los pacientes sobre cómo reconocer los signos y síntomas tempranos que sugieran complicaciones trombóticas, como un infarto cerebral, y sobre la necesidad de buscar asistencia médica inmediata en caso de presentar dichos síntomas.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Clorhidrato de anagrelida está indicado para la reducción del recuento elevado de plaquetas en pacientes de riesgo con trombocitemia esencial que no toleran el tratamiento que están siguiendo o cuyo recuento elevado de plaquetas no disminuye hasta un nivel aceptable con dicho tratamiento.

Un análisis acumulativo de la base de datos de seguridad de la compañía realizado hasta el 6 de agosto de 2021 mostró 15 eventos de complicaciones trombóticas, incluido infarto cerebral, ocurridos después de una interrupción reciente de anagrelida. Se ha concluido que el infarto cerebral, junto con otras complicaciones trombóticas, si bien pueden asociarse a la condición/indicación preexistente,

también pueden producirse tras la interrupción brusca de anagrelida, una dosificación inadecuada o la falta de eficacia.

El mecanismo por el cual puede presentarse el infarto cerebral tras la interrupción brusca de anagrelida, está relacionado con un efecto rebote en el recuento de plaquetas. Éste, normalmente comenzará a aumentar durante los 4 días siguientes a la interrupción del tratamiento y volverá a niveles basales tras una o dos semanas, posiblemente superando dichos valores basales.

Según la información disponible, se actualizará la información de seguridad de la sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo” y la sección 4.8 “Reacciones Adversas” de la ficha técnica de los medicamentos con anagrelida, para reflejar los últimos datos y recomendaciones.

Notificación de Reacciones Adversas

Por favor, notifique cualquier reacción adversa que experimenten sus pacientes en tratamiento con anagrelida. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Esto permite realizar un seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo del medicamento. En la notificación, proporcione la información más detallada posible, incluyendo información sobre antecedentes clínicos, medicación concomitante y tratamiento con anagrelida así como fecha de inicio de la reacción adversa sospechada.

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada con el uso de anagrelida al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia del TAC correspondiente.

Datos de contacto de la compañía

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional, por favor contacte con el laboratorio titular a través de los datos de contacto que figuran en el Anexo I de esta carta.

ANEXO I

COMPAÑÍA / MEDICAMENTO	PERSONA DE CONTACTO
<p>Laboratorio STADA S.L.U.</p> <ul style="list-style-type: none"> ANAGRELIDA STADA 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG 	<p>Daniel Magdaleno Urrutia</p> <p>Persona de Contacto Local de Farmacovigilancia</p> <p>Frederic Mompou, 5 08960 Sant Just Desvern Barcelona España</p> <p>Tel.: +34 934 73 88 89</p> <p>Email: farmacovigilancia@stada.es</p>
<p>Accord Healthcare S.L.U.</p> <ul style="list-style-type: none"> ANAGRELIDA ACCORDPHARMA 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG 	<p>Carles Aviñó</p> <p>Persona de Contacto Local de Farmacovigilancia</p> <p>World Trade Center Moll de Barcelona s/n Edifici Est, 6a Planta 08039 Barcelona - España</p> <p>Tel: +34 933 010 064</p> <p>Email: spain@accord-healthcare.com</p>
<p>Aristo Pharma Iberia, S.L.</p> <ul style="list-style-type: none"> ANAGRELIDA ARISTO 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG 	<p>Yolanda Gutiérrez Gómez</p> <p>Persona de Contacto Local de Farmacovigilancia</p> <p>C/Solana 26, 28850 Torrejón de Ardoz Madrid – España</p> <p>Tel: +34 628 250 558</p> <p>Email: farmacovigilancia@aristo-iberia.com</p>
<p>Aurovitas Spain, S.A.U.</p> <ul style="list-style-type: none"> ANAGRELIDA AUROVITAS 0.5 MG CAPSULAS DURAS EFG 	<p>Beatriz Hernández</p> <p>Persona de Contacto Local de Farmacovigilancia</p> <p>Avda. de Burgos, 16 D 5ª planta - Edificio Euromor 28036 Madrid</p> <p>Tel: +34 91 630 86 45</p>

	Email: beatriz.hernandez@aurobindo.com
Viso Farmacéutica S.L.U <ul style="list-style-type: none"> ANAGRELIDA GLENMARK 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG 	Carmen Terrazas Persona de Contacto Local de Farmacovigilancia Retama 7, 7ª planta 28045 Madrid Teléfono: +34 911 593 944 / +34 915 030 613 - Ext 106 Email: Carmen.Terrazas@visofarmaceutica.com
Ratiopharm España, S.A. <ul style="list-style-type: none"> ANAGRELIDA RATIOPHARM 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG Teva B.V. <ul style="list-style-type: none"> ANAGRELIDA TEVA 0,5 MG CAPSULAS DURAS EFG 	Regina Romero Sanlier-Lamarck Persona de Contacto Local de Farmacovigilancia Anabel Segura, 11, 1ª planta Edificio Albatros B 28108 Alcobendas - Madrid Tel.: +34 915 359 180 Email: safety.spain@tevaeu.com
Takeda Farmaceutica S.A. <ul style="list-style-type: none"> XAGRID 0,5 MG CAPSULAS DURAS 	Clara Catalán Moreno Persona de Contacto Local de Farmacovigilancia Paseo de la Castellana, 95 28046-Madrid (Spain) Tel: +34 91 790 42 22 Email: AE.ESP@takeda.com