

0108/CNFV/DFV/DNFD
05 de octubre de 2017

Para: **Profesionales de la Salud**

Tristán de Brea

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

RIESGO DE HIPERTENSIÓN Y TRASTORNOS CEREBROVASCULARES CON SOFOSBUVIR, RIBAVIRINA Y LEDIPASVIR/SOFOSBUVIR.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW por sus siglas en inglés) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA por sus siglas en inglés), ambas de Japón, han anunciado que el prospecto para los productos que contienen sofosbuvir, ribavirina, ledipasvir/sofosbuvir debe ser revisado para incluir el riesgo de hipertensión y desórdenes cerebrovasculares como reacciones adversas clínicamente significativas.

Tras la investigación de casos de hipertensión grave en pacientes que se administraba concomitantemente sofosbuvir con ribavirina y pacientes que se les administró acetato ledispavir/sofosbuvir y un caso de hipertensión grave que resultó en hemorragia cerebral con el producto acetato ledispavir/sofosbuvir en Japón. El MHLW/PMDA concluyó que la hipertensión y desórdenes cerebrovasculares debe agregarse en la subsección de reacción adversa clínicamente significativa. Estas reacciones adversas deben incluirse por separado, porque la relación causal entre la hipertensión y el trastorno cerebrovascular no está clara.

Reacciones adversas notificadas en Japón

Hipertensión

- Se ha reportado un caso de hipertensión con sofosbuvir (la relación causal con el producto, no se descarta para este caso). No se ha reportado fatalidad.
- Se han notificado un total de 7 casos de hipertensión con ledispavir/sofosbuvir (incluidos 5 casos que no se puede descartar la relación causal). No se ha reportado fatalidad.

Trastorno cerebrovascular

- Se han notificado un total de 25 casos de trastorno cerebrovascular con sofosbuvir (incluyendo 8 casos para los cuales no se pudo descartar relación causal con el producto). De los 25 casos, se han reportado 2 muertes (la relación causal entre el producto y el resultado no se pudo establecer para estos casos).
- Se han notificado un total de 30 casos de trastorno cerebrovascular con ledispavir/sofosbuvir

Situación en Panamá

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se encuentra registrado productos comerciales que contienen como principio activo Ribavirina. Sin embargo, no hay productos comerciales registrados para los principios activos Ledispavir y Sofosbuvir.

Actualmente en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido notificaciones de sospechas de reacciones adversas de hipertensión y trastornos cerebrovasculares tras el uso de productos que contengan como principio activo Ribavirina.

Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada y dar seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes en tratamiento con Ribavirina. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado nota de seguridad de medicamento relacionada al uso del principio activo Sofosbuvir y Ledipasvir en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos”. (<http://www.minsa.gob.pa./informacion-salud/alertas-y-comunicados>), la nota es la siguiente:

- ✓ Nota 0075/CNFV/DFV/DNFD del 11 de junio de 2015, titulada así “La FDA advierte de una reducción grave de la frecuencia cardíaca cuando se usa Amiodarona con tratamientos contra la Hepatitis C que contienen Sofosbuvir en combinación con otro fármaco antivírico de acción directa (Ledipasvir, Daclatasvir, Simeprevir)”.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp/english/> >
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/10/17]

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----