

019/CNFV/DFV/DNFD
07 de febrero de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

Lisbeth Tristán de Brea
De: **MGTRA. LISBETH TRISTÁN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA PARA LA HEPATITIS C CRÓNICA: RIESGO DE HIPOGLUCEMIA EN PACIENTES CON DIABETES.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA por sus siglas en inglés, ha evaluado información disponible de la literatura, en la cual ha mostrado evidencia de hipoglucemia durante la terapia con antivirales de acción directa.

Los resultados de la evaluación indican que una rápida reducción de la carga viral de la hepatitis C durante el tratamiento antiviral de acción directa para la hepatitis C podría conducir a mejoras en el metabolismo de la glucosa en pacientes con diabetes, lo que podría provocar una hipoglucemia sintomática si el tratamiento diabético continuaba a la misma dosis.

Los antivirales de acción directa para la infección crónica por hepatitis C incluyen: daclatasvir (Daklinza®); sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®); ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni®); sofosbuvir (Sovaldi®); sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi®); dasabuvir (Exviera®); ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (Viekirax®); glecaprevir/pibrentasvir (Maviret®); y elbasvir/grazoprevir (Zepatier®).

Evidencia de Hipoglucemia Durante la Terapia Antiviral de Acción Directa.

Los estudios publicados mostraron que algunos pacientes con diabetes que iniciaron una terapia antiviral de acción directa para la hepatitis C experimentaron hipoglucemia. Los estudios indicaron que lograr una respuesta virológica sostenida (RVS) está asociado con mejoras en el control glicémico, en comparación con los pacientes que recaen o no responden. Muchos estudios registraron estos cambios en el control glicémico en los primeros tres meses de tratamiento. Algunos estudios informaron la necesidad de ajustar la medicación para la diabetes del paciente después de los cambios en el metabolismo de la glucosa, y hasta el 30% de los pacientes requirieron ajustes en su tratamiento.

Una revisión de la Unión Europea (UE), confirmó el riesgo de hipoglucemia en pacientes con diabetes que se habían iniciado con antivirales de acción directa para la hepatitis C crónica; por lo que se agregó esta información sobre el riesgo al Resumen de las características del producto y al Folleto de información para el paciente de estos medicamentos.

Debido a las evidencias encontradas se recomendó el monitoreo de cerca para detectar cambios en los niveles de glucosa, particularmente en los primeros tres meses de tratamiento, y realizar ajustes a sus medicamentos para la diabetes o dosis cuando sea necesario.

JSC
2/2/19

Situación en Panamá:

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se ha recibido un reporte de sospecha de reacción adversa asociada con productos que contengan dentro de su formulación antivirales de acción directa para la Hepatitis C; mas no está relacionada con el riesgo descrito en la nota de seguridad.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas ha elaborado dos notas de seguridad de medicamentos relacionadas con antivirales de acción directa para la Hepatitis C, descritos a continuación:

- Nota 008/CNFV/DFV/DNFD; Antivirales de Acción directa (DAAs) - Evaluación de riesgo Potencial de Reactivación del Virus de la Hepatitis B.
- Nota 060/CNFV/DFV/DNFD; Potencial interacción con la coadministración de antivirales de acción directa y antagonistas de la vitamina K: conduce a cambios en la relación normalizada internacional (INR).

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- Solicitar a los laboratorios fabricantes de los productos que contienen como principio antivirales de acción directa para la Hepatitis C dentro de su formulación, la inclusión del riesgo de hipoglucemia durante la terapia antiviral de acción directa, particularmente durante los primeros 3 meses cuando se reduce la carga viral.
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Mantener vigilancia de los pacientes que estén bajo tratamiento con antivirales de acción directa para la Hepatitis C, específicamente pacientes diabéticos, ya que pueden experimentar un mejor control de la glucosa, lo que podría resultar en una hipoglucemia sintomática, después de iniciar el tratamiento antiviral de acción directa (DAV).**
- **Controlar de cerca los niveles de glucosa en pacientes con diabetes durante la terapia antiviral de acción directa para la hepatitis C, particularmente durante los primeros 3 meses de tratamiento, y modificar los medicamentos para la diabetes o las dosis cuando sea necesario.**
- **Reporte las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales sanitarios y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, MHRA [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/direct-acting-antivirals-for-chronic-hepatitis-c-risk-of-hypoglycaemia-in-patients-with-diabetes> > [consulta: 06/02/2019].
2. European Medicines Agency (EMA). PRAC recommendation on signals [en línea] < https://www.ema.europa.eu/documents/other/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-1-4-october-2018-prac_en.pdf > [consulta: 06/02/2019].
3. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 04/02/2019].

-----última línea-----FN

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0618, PANAMA

Teléfono: (507) 512-9404 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

