

0018/CNFV/DFV/DNFD

20 de enero de 2016

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

#### **ASUNAPREVIR Y DACLATASVIR: RIESGO DE TROMBOCITOPENIA**

**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:**

*Asunaprevir y daclatasvir es una combinación que se utiliza para el tratamiento de infección por el virus de la hepatitis C crónica (VHC), en pacientes con el serogrupo 1 (genotipo 1), o cirrosis tipo C compensada.*

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón han anunciado la revisión del prospecto de asunaprevir y daclatasvir para incluir el riesgo de trombocitopenia.

El MHLW/PMDA indicó que los casos de trombocitopenia han sido reportados en pacientes tratados con asunaprevir y clorhidrato de daclatasvir en Japón.

Basados en la opinión de expertos y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA ha recomendado la adición del siguiente texto en la subsección "Reacción Adversa Clínicamente Significativa" de la sección de la Sección de "Reacciones Adversas" en el prospecto:

**Trombocitopenia:** Se han reportado casos de trombocitopenia. Los pacientes deben ser cuidadosamente supervisados a través de análisis periódicos de sangre. Si alguna anomalía es observada, medidas apropiadas tales como la interrupción de la administración del tratamiento deberían ser adoptadas.

#### **Situación en Panamá:**

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentran registrados productos farmacéuticos que contengan asunaprevir y aclastavir.

#### **Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas**

- ❖ Comunicar este 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:**

- ❖ **Una vez contemos con medicamentos que contengan asunaprevir y aclastavir en el país, los profesionales de la salud deberán estar vigilantes ante la aparición de trombocitopenia, por lo que ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas, les agradecemos las notifique al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono: 512-9404; email: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto: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.

#### **Fuentes Bibliográficas:**

1. Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 15 September 2015 ([www.pmda.go.jp/english/](http://www.pmda.go.jp/english/))

*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.*

-----última línea-----MD

**"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"**

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0618, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa)