

0048/CNFV/DFV/DNFD
14 de abril de 2015

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD


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



**SIMEPREVIR SÓDICO: NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD
INCREMENTO DE LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE BILIRRUBINA
RIESGO DE NEUTROPENIA Y LEUCOPENIA**

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV) DEL MINISTERIO DE SALUD (MINSA), DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN EMITIDA POR AUTORIDADES REGULATORIAS Y ENTIDADES INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Japón (1): El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social (MHLW) y la Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos (PMDA) informó de la revisión del prospecto de Simeprevir para incluir casos fatales asociados con un notablemente aumento de bilirrubina en sangre y que esta inclusión se debería implementar urgentemente.

El Simeprevir Sódico se utiliza para el tratamiento de la Hepatitis C Crónica como una terapia de combinación con Peginterferón y Ribavirina.

Un total de 8 casos de aumento significativo en sangre de bilirrubina ha sido reportado en pacientes tratados con la terapia de combinación, incluyendo Simeprevir (incluyendo 7 casos en las cuales la causalidad no pudo ser descartada). De los 8 casos, 3 víctimas mortales han sido reportadas y la causalidad no pudo ser descartada en los 3 casos.

Un total de 15 casos de disfunción hepática grave, eventos asociados, han sido reportados en pacientes tratados con la terapia de combinación incluyendo Simeprevir (incluyendo 12 casos en los cuales la causalidad no pudo ser excluida). De los 15 casos, 3 fatalidades han sido reportadas y la causalidad no se puede descartar en los 3 casos (las 3 víctimas mortales son idénticas a los tres casos de aumento notable de los niveles de bilirrubina en la sangre mencionados en el párrafo anterior).

Con base en la evidencia disponible, el MHLW/PMDA concluyó que el titular de la autorización de comercialización en cooperación con estas autoridades, debe informar a los profesionales de la salud y pacientes de los casos fatales asociados al aumento significativo en sangre de la bilirrubina y de las medidas de seguridad apropiadas para evitar resultados graves.

Los profesionales de la salud deberán prestar atención a lo siguiente:

- La pruebas de bilirrubina en sangre deben realizarse regularmente durante el tratamiento con este fármaco.
- Si cualquier anomalía es observada, incluyendo persistente aumento de los niveles de bilirrubina en sangre, la administración de este fármaco debe interrumpirse y medidas apropiadas deben ser tomadas.
- Los niveles de bilirrubina en la sangre puede incrementarse incluso después de la interrupción de este fármaco, por lo tanto, esta condición en los pacientes debe ser cuidadosamente observada.
- Los pacientes deben ser informados y ver a su médico inmediatamente cuando coloración amarilla ocular y/o en piel, orina de color marrón y/o malestar general, etc. son observadas durante el curso del tratamiento.

Japón (2): El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social (MHLW) y la Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón también notificó el riesgo de neutropenia y leucopenia con este medicamento (Simeprevir Sódico), en donde han recomendado la revisión de los insertos de los productos con este principio activo.

El MHLW/PMDA informó que los casos de eventos adversos sugieren que la leucopenia y/o neutropenia han sido reportados en pacientes tratados con la terapia de combinación de Simeprevir, Peginterferón y Ribavirina en Japón.

Sobre la base de los resultados de la investigación y la evidencia disponible, el MHLW/PMDA concluyó que la sección de precauciones en los insertos debe revisarse y añadir como sub-sección el siguiente texto "Reacciones adversas clínicamente significativas" en la sección de reacciones adversas.

"Leucopenia, Neutropenia: Leucopenia y/o Neutropenia pueden ocurrir. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente a través de análisis de sangre periódicos, etc. Si la anomalía es grave, la interrupción del Simeprevir debe ser considerada y medidas apropiadas deben ser tomadas".

Panamá: De acuerdo a la base de datos de registros sanitarios, de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no existen productos comerciales con registros sanitarios vigentes en nuestro país, pero hay una solicitud de registro sanitario en trámite con este principio activo Simeprevir Sódico.


Exhortamos a los profesionales de la salud tomar en consideración las recomendaciones que se emiten en esta nota informativa de seguridad en referencia al principio activo Simeprevir Sódico, con el fin de gestionar oportunamente los posibles riesgos para los pacientes. Solicitamos haga extensiva esta Nota Informativa a los Profesionales de la Salud.

Referencias:

1. Revisions of precaution, MHLW/PMDA, 19 November 2014. (<http://www.pmda.go.jp/english/>)
2. Revisions of precaution, MHLW/PMDA, 9 January 2015 (<http://www.pmda.go.jp/english/>).

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. Por cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

CNFV-----ÚLTIMA LÍNEA-----



salud
Ministerio de Salud
Panamá
DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA