

Para: **Profesionales Sanitarios**



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

NOTA INFORMATIVA

BOCEPREVIR: INTERACCIÓN CON LOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH ATAZANAVIR, DARUNAVIR Y LOPINAVIR.

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:

Boceprevir está indicado para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no han recibido tratamiento previamente, o en los que ha fracasado el tratamiento previo.

Los resultados de un estudio realizado en 39 voluntarios sanos para evaluar la posible interacción entre boceprevir y los inhibidores de la proteasa del VIH, atazanavir, darunavir y lopinavir administrados conjuntamente con ritonavir mostraron que:

- ❖ Boceprevir redujo las concentraciones medias de atazanavir, darunavir y lopinavir (administrados conjuntamente con ritonavir) en un 49%, 59% y 43% respectivamente. Además, el área bajo la curva (AUC) y la concentración plasmática máxima de estos inhibidores de la proteasa se redujeron entre un 30-44% y 25-36% respectivamente.
- ❖ La administración concomitante de boceprevir y atazanavir (administrado junto con ritonavir) no produjo cambios en el área bajo la curva (AUC) de boceprevir, sin embargo en los casos en los que se administró conjuntamente con darunavir o lopinavir (administrados con ritonavir) se observaron descensos en el área bajo la curva de boceprevir de un 32 y 45% respectivamente.

El descenso en los niveles plasmáticos que acaba de mencionarse podría significar que estos medicamentos resultan menos eficaces si se administran conjuntamente en pacientes coinfectados por el VIH y por el virus de la hepatitis C.

Para valorar las consecuencias clínicas de esta interacción farmacocinética, se considera necesario conocer los resultados de los ensayos clínicos, que sobre la seguridad y eficacia de boceprevir, se encuentran en curso en pacientes coinfectados con ambos virus.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un producto que contiene como principio activo boceprevir. El producto Victrelis 200mg[®] Cápsulas.

Tomando en cuenta las consideraciones de la AEMPS, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los profesionales de la salud como medida de precaución, a la espera de los resultados de ensayos clínicos que muestren la relevancia clínica de esta interacción lo siguiente:

- ❖ **No se debe administrar conjuntamente boceprevir con darunavir o lopinavir (administrados éstos con ritonavir).**
- ❖ **La administración conjunta de boceprevir con atazanavir (administrado con ritonavir) deberá valorarse caso a caso en pacientes que muestren supresión virológica y tengan cepas no resistentes al tratamiento frente al VIH.**

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS de España
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_02-2012.htm

IA-----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMÁ 1, PANAMÁ