

Health Canada también revisó la literatura científica y encontró 10 casos internacionales adicionales. En total se obtuvieron 36 informes de casos que fueron evaluados y que se desglosan de la siguiente manera:

- 24 de los casos reportados se relacionaron con hiperglucemia / diabetes de inicio nuevo, 8 se relacionaron con hipoglucemia / mejoría en la diabetes, y 4 se reportaron como otros [1 caso informó que el azúcar en la sangre era anormal, 2 casos informaron pérdida del control del azúcar en la sangre y 1 caso informó ambos aumento (hiperglucemia) y disminución (hipoglucemia) de los niveles de azúcar en la sangre]. Un (1) caso de hiperglucemia también informó muerte.
- 2 de los casos reportados fueron evaluados dos veces porque un caso reportó el uso de 2 DAA iniciados en diferentes momentos. Los eventos de hiperglucemia y muerte fueron evaluados por una relación de causa y efecto (causalidad).
- 27 de los casos reportados (incluyendo el caso donde se reportó una muerte) estaban posiblemente relacionados con el uso de un DAA, para 3 de los casos resultó improbable que estuvieran relacionados con el uso de DAA y 8 de los casos no pudieron evaluarse debido a información insuficiente.

Una búsqueda en VigiBase, la Base de datos de reacciones adversas a los medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, encontró 735 casos relacionados con la disglucemia informada en pacientes tratados con DAA. Dado que el VHC crónico puede vincularse con los trastornos de la glucosa y que los informes de casos de VigiBase contenían información limitada, los datos no pudieron utilizarse para confirmar o descartar un vínculo entre el uso de DAA y los eventos relacionados con la disglucemia.

Esta revisión de seguridad también examinó la información de 26 estudios publicados en la literatura científica. Hubo un pequeño número de informes de eventos de hipoglucemia en los estudios revisados; No se informaron eventos relacionados con la hiperglucemia. Los pacientes diabéticos fueron más vulnerables a la reacción adversa de la hipoglucemia.

Conclusión de la revisión

La revisión de Health Canada ha concluido que existe un vínculo entre el uso de DAA y el riesgo de disglucemia. Se han informado casos de hiperglucemia / diabetes de nueva aparición en pacientes tratados con DAA. Sin embargo, existe evidencia más sólida que respalda el desarrollo de hipoglucemia en pacientes diabéticos tratados con DAA que experimentan una alta sensibilidad a la insulina y una menor necesidad de medicamentos para la diabetes.

Información Adicional

La revisión de la literatura identificó mecanismos biológicos para explicar cómo los DAA podrían conducir a hipoglucemia en pacientes diabéticos. No hubo un proceso claro que explicara cómo los DAA podrían promover el desarrollo de hiperglucemia o diabetes de nueva aparición.

Situación en Panamá

Hasta 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. Sin embargo, no se encuentra relacionado con lo descrito en esta nota.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha publicado en la página web del Ministerio de Salud en el enlace de “Notas de Seguridad de Medicamentos” (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>) las siguientes notas de seguridad relacionadas a la seguridad del uso de los antivirales de acción directa:

- Nota de Seguridad N°018/CNFV/DFV/DNFD del 20 de enero de 2016: “Asunaprevir y Dacatasvir: Riesgo de Trombocitopenia”.
- Nota de Seguridad N°008/CNFV/DFV/DNFD del 8 de febrero de 2017: “Antivirales de Acción Directa (DAAs)-Evaluación del Riesgo Potencial de Reactivación del Virus de la Hepatitis B”.

- Nota de Seguridad N°019/CNFV/DFV/DNFD del 7 de febrero de 2019: “Antivirales de Acción Directa para la Hepatitis Crónica: Riesgo de Hipoglucemia en pacientes con Diabetes”.
- Nota de Seguridad N°060/CNFV/DFV/DNFD del 7 de febrero de 2019: Interacción con la coadministración de antivirales de acción directa y antagonistas de la vitamina K: conduce a cambios en la relación normalizada internacional (INR).

Recomendaciones para los Pacientes y Profesionales de la Salud

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes. Para la notificación de sospechas de reacciones a medicamentos está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales sanitarios. Se exhorta a los Profesionales de Salud y a los pacientes a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.

P.D. El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de Medicamentos. 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.

Fuentes Bibliográficas:

1. Health Canada [en línea] < <https://hpr-rps.hres.ca/req-content/summary-safety-review-detail.php?lang=en&linkID=SSR00234> > [Consultada: 19/06/2020].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/06/2020]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 19/06/2020].

AQ-----Última Línea-----