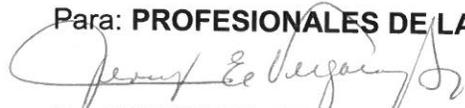


045/CNFV/DFV/DNFD

29 de marzo del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD SOBRE: POSIBLE REDUCCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE LA SANGRE POR LA INTERACCIÓN FÁRMACO- FÁRMACO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIAS 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:

El **Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar** (MHLW, por sus siglas en inglés) y la **Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos** (Pmda, por sus siglas en inglés) han anunciado cambios en la etiqueta del producto para la combinación antirretroviral **Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabina / fumarato de Tenofovir disoproxil** (Stribild®) para incluir las advertencias de la interacción entre Stribild® y Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína (fenitoína profármaco). Stribild® se indica para el tratamiento de la infección contra el virus de la inmunodeficiencia humana-1 (VIH-1).

Los resultados de un ensayo clínico han demostrado que el uso concomitante de carbamazepina reduce significativamente las concentraciones sanguíneas de elvitegravir y cobicistat, lo que podría dar lugar a la pérdida del efecto terapéutico. El fenobarbital y la fenitoína también son potentes inductores de CYP3A comparables a la carbamazepina.

Con base en la evidencia disponible y el asesoramiento de expertos, el MHLW / PMDA haber decidido que era necesario revisar el prospecto de Stribild® de la siguiente manera:

"La carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína" debe añadirse a la sección de contraindicaciones bajo "Los pacientes que se administran los siguientes medicamentos".

"La carbamazepina, fenobarbital, fenitoína" debe eliminarse de la sección de precauciones de uso concomitante y se debe añadir a la sección de "Contraindicaciones para uso concomitantes" en la sección de "Interacciones"

Situación en Panamá:

Considerando que en la actualidad la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado ningún producto que contenga la combinación de los principios activos **Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabina / fumarato de Tenofovir disoproxil**, sin embargo como el producto se encuentra en trámite de registro sanitario es pertinente comunicar esta información de seguridad.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se han recibido reportes de sospechas de reacciones adversas presentadas por el uso de la combinación **Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabina / fumarato de Tenofovir disoproxil**; sin embargo mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia

de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos de Japón, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA). Teléfono 512-9404; e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

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. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] <
http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf
2. Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (Pmda), Japón [en línea] < <http://www.pmda.go.jp>
3. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 29/03/16.]

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 212-9404/ 9162 y Facsímil: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa