

063-25/CNFV/DFV/DNFD
1 de julio de 2025.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ACTUALIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA BÁSICA Y DEL PROSPECTO DE LOS PRODUCTOS DE TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL (TRH) POR INTERACCIÓN CON AGENTES ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA PARA LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C.

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 LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) ha emitido una actualización sobre la ficha técnica básica y el prospecto de los productos de terapia de reemplazo hormonal (TRH). Esta actualización tiene como objetivo proporcionar información relevante y actualizada sobre la seguridad y eficacia de estos tratamientos, asegurando que los profesionales de la salud y los pacientes cuenten con los datos más recientes para tomar decisiones informadas en el manejo de la terapia de reemplazo hormonal.

Esta actualización destaca la interacción entre los estrógenos y los siguientes agentes antivirales de acción directa (AAD) utilizados para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C (VHC), que en algunos ensayos clínicos se han relacionado con elevaciones de la alanina transaminasa (ALT):

- Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina

Se recomienda a los profesionales sanitarios que se informen sobre las posibles interacciones farmacológicas con los regímenes farmacológicos combinados adicionales para el VHC incluidos en la actualización y que revisen la medicación de sus pacientes cuando sea necesario.

Actualizaciones propuestas para el Resumen de las Características del Producto (SmPC) básico para productos de terapia de reemplazo hormonal (el texto nuevo aparece subrayado):

4.5 Interacciones:

Interacciones farmacodinámicas:

Durante los ensayos clínicos con el régimen de medicamentos combinados para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se observó que las elevaciones de ALT superiores a 5 veces el límite superior normal (LSN) fueron significativamente más frecuentes en mujeres que utilizaban productos medicinales que contienen etinilestradiol, como los anticonceptivos hormonales combinados (AHC).

Además, también con glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, se observaron elevaciones de ALT en mujeres que utilizaban medicamentos que contienen etinilestradiol, como los AHC.

063-25/CNFV/DFV/DNFD
1 de julio de 2025
Página 2/3

Las mujeres que utilizan medicamentos que contienen estrógenos distintos del etinilestradiol, como el estradiol, Y ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, tuvieron una tasa de elevación de ALT similar a la de aquellas que no recibían estrógenos. Sin embargo, debido al número limitado de mujeres que tomaban estos otros estrógenos, se recomienda precaución al coadministrar con los siguientes regímenes de medicamentos combinados: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.

Situación en Panamá:

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con la Base de datos de Registro Sanitario se encuentra registrado el siguiente producto con los principios activos sofosbuvir y velpatasvir, que se menciona en esta nota de seguridad de medicamentos:

Nombre comercial	Principio Activo	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
Epclusa® 400MG/100MG Tabletas recubiertas	Sofosbuvir / Velpatasvir	Patheon INC.	Canadá	101358

A la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no se ha recibido reportes de sospechas de reacción adversa a medicamentos (RAM) asociadas a la combinación de los principios activos sofosbuvir y velpatasvir.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado notas de seguridad de medicamentos relacionadas con medicamentos de terapia de reemplazo hormonal, las cuales se encuentran publicadas 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>:

- Nota 073/CNFV/DFV/DNFD del 01 de octubre de 2019, titulada “Terapia de reemplazo hormonal (TRH): Nueva información sobre el mayor riesgo conocido de cáncer de seno con TRH y su persistencia después de la interrupción”.
- Nota 0 179/CNFV/DFV/DNFD del 23 de noviembre de 2017, titulada “Revisión de seguridad de Health Canada en la terapia de reemplazo hormonal para agentes estrogénicos, progestogénicos y modulares selectivos del receptor de estrógenos (SERM) sobre el posible riesgo de cáncer de ovario en mujeres menopáusicas”.
- Nota 042/CNFV/DFV/DNFD del 08 de abril de 2015, titulada “Los anticonceptivos orales combinados y la terapia de reemplazo hormonal en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal”.

Ante las sospechas de reacciones adversas a medicamentos, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales de la salud notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSA); E-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Para la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea Noti-Facedra (<https://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 informativa.

Los laboratorios fabricantes de medicamentos de terapia de reemplazo hormonal deberán actualizar la información de la monografía y el inserto con la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad.

063-25/CNFV/DFV/DNFD
1 de julio de 2025
Página 3/3

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 consultadas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA). Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/mhra-safety-roundup-may-2025>. [Consultado: 30/06/2025].
2. Resumen de las Características del Producto. Disponible en: https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Product_Information/Core_SPC_P/L/Core_SPCs/CMDh_131-2003_Rev10_2024_11_TC_-_Core_Smpc_HRT_.pdf#page=7 [Consultado: 30/06/2025].
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/06/2025].
4. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 30/06/2025].

S/LED-----Última Línea-----