

078/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 11 de junio del 2015.

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: RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL CON TELAPREVIR.

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 ingles) y la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos (PMDA, por sus siglas en ingles) en Japón, anunciaron la revisión del prospecto de telaprevir (Telavic[®]).

Telaprevir es un inhibidor de la proteasa de serina NS3-4A del Virus de la Hepatitis C (VHC), una enzima esencial para la replicación del virus.² Telaprevir está indicado para lo siguiente:

- Mejora de la viremia en cualquiera de los siguientes pacientes con la infección crónica por el virus de la hepatitis C con serogrupo 1 (genotipo I [1a] o II [1b]):
 - Pacientes sin tratamiento previo con alta carga sanguínea de ARN del virus de la hepatitis C.
 - Pacientes que no han respondido o han recaído después, inclusive de la terapia con interferón.
- Mejora de la viremia en pacientes con la infección por el virus de hepatitis crónica C con serogrupo 2 (genotipo III [2a] o IV [2b]) que no han podido responder, o han recaído después, a la monoterapia con interferón o la terapia combinada de interferón y ribavirina

El Ministerio de salud, trabajo y bienestar y la Agencia de Dispositivos Médicos y Farmacéuticos, informaron que una dosis inicial no reducida (dosis inicial completa), la edad avanzada, el aumento de la creatinina basal, y la diabetes mellitus o la hipertensión como comorbilidades, son factores de riesgo de insuficiencia renal grave en pacientes tratados con telaprevir.

Con base en el asesoramiento de expertos y la evidencia disponible, el MHLW / PMDA han recomendado que los siguientes textos deben añadirse en la sección de "**Precauciones para Dosis y Administración**":

"Una dosis inicial reducida se debe considerar en geriatría o en pacientes con insuficiencia renal, hipertensión, o diabetes mellitus, porque el riesgo de insuficiencia renal grave puede aumentar en estos pacientes. Cabe señalar que la

dosis reducida puede disminuir la tasa de respuesta del virus del ácido ribonucleico de la hepatitis C indetectable. El balance de riesgos y beneficios se debe considerar cuidadosamente.”

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentra registrado un (1) producto que contiene como principio activo **telaprevir**, que es el producto **INCIVO® 375mg comprimido con cubierta pelicular**, elaborada por Janssen- Cilag de Italia con Registro Sanitario 84040.

La indicación terapéutica aprobada en Panamá para INCIVO, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado para el tratamiento de la hepatitis C crónica de genotipo 1 en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada (cirrosis incluida):

- Que no hayan sido tratados anteriormente con este fármaco.
- Que hayan estado anteriormente en tratamiento con interferón alfa, solo o combinado con ribavirina, incluidos los pacientes que recidivaron, los que respondieron parcialmente al tratamiento o los que no respondieron.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) no ha recibido reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas al telaprevir. Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Recomendamos a los profesionales de la salud vigilar la función renal de los pacientes con factor de riesgo para el desarrollo de insuficiencia renal.

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; fax 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. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Unión Europea [en línea] < http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002313/WC500115529.pdf
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá.

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA

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