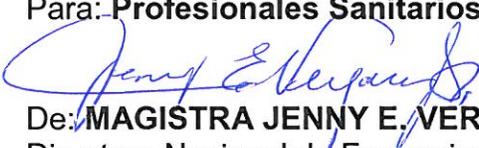


020/CNFV/DFV/DNFD
12 de febrero 2015

Para: **Profesionales Sanitarios**


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

BOCEPREVIR Y TELAPREVIR: FACTORES PREDICTIVOS DE LA SEPSIS, EL EMPEORAMIENTO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y LA MORTALIDAD.

Una revisión Europea identificó los siguientes marcadores de referencia como factores predictivos de morbilidad que requieren hospitalización (por ejemplo, la sepsis, empeoramiento de la función hepática) y la mortalidad en pacientes cirróticos tratados con boceprevir o telaprevir en combinación con peginterferón alfa y ribavarina:

- ❖ **Bajo recuento de plaqueta**
- ❖ **Hipoalbuminemia**
- ❖ **Coagulopatía (por boceprevir solamente)**

No se recomienda iniciar tratamiento con boceprevir y telaprevir en los pacientes que tienen un recuento bajo de plaquetas o hipoalbuminemia. Boceprevir, tampoco se recomienda en pacientes con coagulopatía. Si se inicia el tratamiento, vigilar de cerca, si hay infección, empeoramiento de la función hepática y anemia.

Con el uso de telaprevir en pacientes con enfermedad hepática avanzada se debe tomar en consideración lo siguiente: la hipoalbuminemia y un bajo recuento de plaquetas han sido identificados como predictores de complicaciones graves de la enfermedad del hígado, así como de las terapias basadas en interferón (por ejemplo, descompensación hepática, infecciones bacterianas graves). Además, se han visto altas tasas de anemias en pacientes con enfermedad hepática avanzada que utilizan telaprevir con peginterferón y ribavirina.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentra registrado un (1) producto que contiene como principio activo **boceprevir** que corresponde al producto comercial **Victrelis® 200mg Cápsulas** y un (1) producto que contiene como principio activo **telaprevir** que corresponde al producto comercial **Incivo® 375mg Comprimidos con Cubierta Pelicular**.

A todos los profesionales de la salud les recordamos mantener una estrecha supervisión y manejo de temprano de los eventos adversos en los pacientes que reciben boceprevir y telaprevir.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Medicamentos y productos sanitarios de la agencia reguladora (FDA)
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/boceprevir-victrelis-and-telaprevir-incivo-predictive-factors-for-sepsis-worsening-liver-function-and-mortality>

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA