

Nota N° 041-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 31 de Julio de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES


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



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

OPINIÓN DE LA EMA SOBRE LA MODIFICACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO REYATAZ

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 AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES DE REFERENCIA, EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Reyataz es un medicamento antiviral (o antirretroviral). Pertenece a un grupo de medicamentos denominado inhibidores de la proteasa.

Estos medicamentos controlan la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) bloqueando una proteína que el VIH necesita para multiplicarse. Actúa reduciendo la cantidad de VIH en su organismo, y de esta manera fortalece su sistema inmunitario.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido opinión sobre un cambio en la autorización del medicamento Reyataz.

Opinión

El 25 de abril de 2024, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) adoptó un dictamen positivo en el que recomendaba modificar los términos de la autorización de comercialización del medicamento Reyataz. El titular de la autorización de comercialización de este medicamento es Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG.

El CHMP adoptó un cambio en las secciones 4.3 y 4.5 del resumen de características del producto (RCP) para reclasificar las interacciones fármaco-fármaco como nuevas contraindicaciones. Las nuevas contraindicaciones son:

Coadministración con encorafenib e ivosidenib (ver sección 4.5).

Coadministración con carbamazepina, fenobarbital y fenitoína (ver sección 4.5).

Para su información, las contraindicaciones completas de Reyataz serán las siguientes:

Contraindicaciones	Resumen de Características del producto. Ver Sección
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.	Sección 6.1
Contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.	Secciones 4.2, 4.4 y 5.2
Reyataz con ritonavir está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada.	Secciones 4.2, 4.4 y 5.2

Página 2
 Nota N° 041-CNFV-DFV-DNFD-2024
 Panamá, 31 de Julio de 2024

Coadministración con simvastatina o lovastatina.	0	Sección 4.5
Combinación de rifampicina		Sección 4.5
Combinación del inhibidor de la PDE5 sildenafil cuando se utiliza únicamente para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP). Para la administración conjunta de sildenafil para el tratamiento de la disfunción eréctil.		Sección 4.5
Coadministración con medicamentos que son sustratos de la isoforma CYP3A4 del citocromo P450 y tienen ventanas terapéuticas estrechas (p. ej., quetiapina, lurasidona, alfuzosina, astemizol, terfenadina, cisaprida, pimozida, quinidina, bepridil, triazolam, midazolam administrado por vía oral (para precaución con midazolam administrado por vía parenteral), lomitapida y alcaloides del cornezuelo, particularmente ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina).		Secciones 4.4 y 4.5
Coadministración con productos que contienen grazoprevir, incluida la combinación de dosis fija de elbasvir/grazoprevir		Sección 4.5
Coadministración con la combinación de dosis fija de glecaprevir/pibrentasvir.		Sección 4.5
Coadministración con productos que contienen hierba de San Juan (Hypericum perforatum)		Sección 4.5
Coadministración con apalutamida, encorafenib e ivosidenib		Sección 4.5
Coadministración con carbamazepina, fenobarbital y fenitoína		Sección 4.5

Las recomendaciones detalladas para el uso de este producto se describirán en la ficha técnica actualizada, que se publicará en el informe público de evaluación europeo (EPAR) revisado y estará disponible en todos los idiomas oficiales de la Unión Europea después que la Comisión Europea haya concedido una decisión sobre este cambio en la autorización de comercialización.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, no se encuentra registrado el producto comercial Reyataz (sulfato de atazanavir).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del CNFV emitió la siguiente nota de seguridad de medicamentos relacionada con el uso de atazanavir, la misma se encuentra publicada en la página web del Ministerio de Salud, procedemos a detallar la misma:

📌 Nota 1188/CNFV/DFV/DNFD del 25 de septiembre de 2014. Titulada: "Boceprevir: Interacción con los inhibidores de la Proteasa del VIH Atazanavir, Darunavir y Lopinavir".

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunicará esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-u-comunicados>).

Página 3
Nota N° 041-CNFV-DFV-DNFD-2024
Panamá, 31 de Julio de 2024

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

Para finalizar, le agradecemos tomar en consideración la información comunicada en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

Fuentes de Información:

1. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), [en línea] <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/reyataz#more-info> [Consultada: 31/07/2024]
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 31/07/2024]

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

JA/mfd -----última línea-----

