



salud

Ministerio de Salud
Panamá

050/CNFV/DFV/DNFD

22 de abril del 2016.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

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

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRALES: ACTUALIZACIÓN DE LAS RECOMENDACIONES SOBRE CAMBIOS EN LA GRASA CORPORAL Y ACIDOSIS LACTICA.

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:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud** del Reino Unido (MHRA) ha notificado a los profesionales de la salud que la ficha técnica de los antirretrovirales se actualizará para reflejar los conocimientos actuales sobre la lipodistrofia y la acidosis láctica.

La lipodistrofia se refiere a los cambios de la grasa corporal que afectan a algunas personas seropositivas (que tiene el VIH). Los cambios pueden incluir acumulación o pérdida de grasa corporal.³

La clase de advertencia sobre la lipodistrofia (lipoatrofia, la lipo-acumulación, cambios en el peso y el metabolismo) se estaban aplicando de forma rutinaria a todos los agentes antirretrovirales, y las advertencias de acidosis láctica eran aplicada a nucleósidos y medicamentos análogos de nucleótidos. Estos avisos pueden no reflejar con precisión los conocimientos científicos actuales.

Después de una revisión en todo Reino Unido, se observó que la lipoatrofia sólo se refiere a las sustancias con un alto riesgo de toxicidad mitocondrial (zidovudina, estavudina, didanosina), y no se ve en los regímenes con otros productos inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos. Además, la evidencia de la redistribución de la grasa corporal desproporcionada en relación con el tratamiento antirretroviral no estaba clara. Efectos sobre los lípidos y la glucosa en sangre pueden ocurrir con cualquier medicamento para el VIH y no se limitan a inhibidores de la proteasa, nucleósidos y análogos de nucleótidos. El riesgo de acidosis láctica se consideró diferir a través de nucleósidos y análogos de nucleótidos, siendo más fuertemente asociado con Zidovudina, Estavudina, y Didanosina.

Para ser coherentes con las directrices actuales de tratamiento del VIH y pruebas, información del producto será modificada por:

- Incluir asesoramiento sobre el aumento de peso y cambios metabólicos (tales como lípidos y aumento de glucosa) los cuales pueden ocurrir durante el tratamiento con cualquier medicamento para el VIH. Sin embargo, estos cambios están relacionadas en parte con control de la enfermedad subyacente y estilo de vida además del tratamiento antirretroviral.
- Conservar las advertencias de lipoatrofia y la lipo-acumulación sólo para zidovudina, estavudina, y didanosina.

- Retirar las advertencias sobre la acidosis láctica para nucleósidos y análogos de nucleótidos, con la excepción de los productos que contienen zidovudina, estavudina, o didanosina.

Situación en Panamá:

En la actualidad en la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, se encuentran registrados catorce (14) productos que contienen como principio activo a la **Zidovudina**, cuatro producto (4) que contienen como principio activo **Didanosina** y ningún producto con principio activo **Estavudina**.

Hasta la fecha en el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se han recibido cuatro (4) reportes de sospecha de reacciones adversas asociadas a estos antiretrovirales distribuidas de la siguiente manera: dos (2) reportes corresponden a la combinación de Didanosina + Zidovudina, un (1) reporte corresponde a Estavudina y un reporte (1) corresponde Zidovudina.

Entre las reacciones adversas probablemente relacionadas a los principios activos y reportadas en las notificaciones antes mencionadas:

Antiretrovirales	Reacciones adversas
Zidovudina + Didanosina	Diarrea, vómito y dolor epigástrico.
Estavudina + otro sospechoso	Redistribución de la grasa corporal (lipodistrofia)
Zidovudina + otro sospechoso	Síndrome anémico

Mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la **Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud del Reino Unido**, y cuando exista mayor información disponible se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Se ha publicado varias notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de antiretrovirales, la cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en el link de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>

La nota de seguridad es la siguiente:

- Nota 0828/CNFV/DFV/DNFD del 26 de agosto del 2013, titulada “Información sobre la seguridad del uso de antibióticos con fluoroquinolonas en referencia al riesgo por posible daño nerviosos permanente”.
- Nota 045/CNFV/DFV/DNFD del 29 de marzo del 2016, titulada “Posible reducción de la concentración de la sangre por la interacción fármaco- fármaco”.

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. Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Salud, del Reino Unidos [en línea] < <http://www.gov.ik/mhra>
2. Who Pharmaceuticals Newsletter [en línea] < http://www.who.int/medicines/publications/PharmaNewsletter1_16.pdf
3. Medline Plus, Estados Unidos [en línea] < <https://infosida.nih.gov/education-materials/factsheets/22/61/la-infeccion-por-el-vih-y-la-lipodistrofia>

SL -----última línea-----

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

APARTADO POSTAL 2048, PANAMA 1, PANAMA

Teléfonos: (607) 212-9404/ 9162 y Facsimile: 212-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa