

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**


De: **MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

DARUNAVIR REFORZADO CON COBICISTAT: EVITAR EL USO DURANTE EL EMBARAZO DEBIDO AL RIESGO DE FRACASO DEL TRATAMIENTO Y LA TRANSMISIÓN MATERNOINFANTIL DEL VIH-1

EL DEPARTAMENTO 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 EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La **Agencia Reguladora de Medicamentos del Reino Unido**, informa que los nuevos datos farmacocinéticos muestran que la exposición promedio de darunavir (nombre comercial Prezista®) potenciado con cobicistat (disponible en combinación en Rezolsta®, Symtuza®) es menor durante el segundo y tercer trimestre del embarazo que durante las 6-12 semanas posteriores al parto. La baja exposición a darunavir puede estar asociada con un mayor riesgo de fracaso del tratamiento y un mayor riesgo de transmisión del VIH-1 al feto.

Darunavir (Prezista®) es un medicamento antirretroviral utilizado para tratar y prevenir el VIH / SIDA. Cobicistat se puede coadministrar con darunavir como refuerzo para aumentar los niveles de darunavir. Darunavir y cobicistat están disponibles en combinación en productos de dosis fija Rezolsta® y Symtuza®.

Consejo para los profesionales de la salud:

- Los datos farmacocinéticos muestran valores de baja exposición de darunavir reforzado con cobicistat (darunavir / cobicistat) durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.
- La baja exposición a darunavir puede estar asociada con un mayor riesgo de fracaso del tratamiento y un mayor riesgo de transmisión de la infección del VIH de madre a hijo.
- La terapia con darunavir / cobicistat no debe iniciarse durante el embarazo.
- Las mujeres que están embarazadas y toman darunavir / cobicistat cambiar a un régimen alternativo: darunavir / ritonavir puede considerarse una alternativa.

Datos para una menor exposición en el embarazo

Nuevos datos farmacocinéticos basados en 6 mujeres inscritas en un estudio de Fase 3b (TMC114HIV3015) mostraron niveles de exposición media más bajos (AUC) reforzados con cobicistat (darunavir / cobicistat) durante el segundo trimestre (56% menos) y tercer trimestre (50% menor) de embarazo, en comparación con 6-12 semanas después del parto.

Las concentraciones medias de C_{min} de darunavir fueron aproximadamente 90% más bajas durante el segundo y tercer trimestre del embarazo que durante las 6-12 semanas después del parto. La exposición a cobicistat fue un 63% menor durante el segundo trimestre y un 49% menor durante el tercer trimestre del embarazo que durante las 6-12 semanas posteriores al parto.

La baja exposición a darunavir puede estar asociada con un mayor riesgo de fracaso del tratamiento y un mayor riesgo de transmisión del VIH-1 al niño. La transmisión de madre a hijo no ocurrió en ninguno de los 6 bebés nacidos de las 6 madres que dieron a luz durante el estudio y completaron el estudio. Hasta ahora, el consejo es precautorio y no conocemos ningún patrón clínico que sugiera que la seguridad del paciente se haya visto afectada.

Actualizaciones a la información del producto

La información del producto para Prezista® (darunavir), Rezolsta® (darunavir y cobicistat) y Symtuza® (darunavir, cobicistat, emtricitabina, tenofovir alafenamida) se actualizará para no recomendar el uso de darunavir / cobicistat en el embarazo. Se envió una carta a los profesionales de la salud pertinentes para informarles de esta información.

Situación en Panamá:

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) a la fecha no ha recibido reportes de sospechas de reacciones adversas asociadas al principio activo Darunavir. Sin embargo, mantendremos un seguimiento al anuncio de seguridad realizado por la Agencia Reguladora de Medicamentos del Reino Unido, y cuando exista mayor información se comunicará.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una nota informativa relacionada a la seguridad del uso de Darunavir, la cual se encuentran publicada 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>

Entre estas notas de seguridad están las siguientes:

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

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 del Reino Unido [en línea] < <https://www.gov.uk/drug-safety-update/darunavir-boosted-with-cobicistat-avoid-use-in-pregnancy-due-to-risk-of-treatment-failure-and-maternal-to-child-transmission-of-hiv-1>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/08/18.]
3. Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 10/09/18.]

SL -----última línea-----

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

PANAMÁ 1, PANAMÁ