



053/CNFV/DFV/DNFD
04 de septiembre de 2019

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA C. LAU**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas 

NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ELVITEGRAVIR/COBICISTAT: MAYOR RIESGO DE FRACASO AL TRATAMIENTO Y TRANSMISIÓN DE LA INFECCIÓN VIH DE MADRE A HIJO DURANTE EL EMBARAZO

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS NOTAS DE SEGURIDAD EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Elvitegravir es un inhibidor de la integrasa que se usa como una de las terapias antirretrovirales concomitantes para tratar el VIH-1. Actúa por tanto, impidiendo la integración del ácido desoxirribonucleico (ADN) del VIH-1 en el ADN genómico del huésped con el consiguiente bloqueo de la formación de provirus del VIH-1 y de la propagación de la infección viral.

Cobicistat, inhibe selectivamente la actividad de la isoenzima CYP3A del citocromo P450, potenciando la exposición sistémica a sustratos del CYP3A (como elvitegravir) que tienen una biodisponibilidad oral limitada y una semivida corta.

Agencia Reguladora de Medicamentos del Reino Unido (MHRA)

En julio de 2018, se emitieron advertencias de no usar darunavir potenciado con cobicistat en el embarazo después de que los datos farmacocinéticos sugirieran un mayor riesgo de fracaso del tratamiento y transmisión de la infección de VIH de madre a hijo debido a exposiciones más bajas durante el embarazo. También se ha revisado el riesgo en los tratamientos que contienen elvitegravir/cobicistat.

Los datos farmacocinéticos del estudio IMPAACT P1026s (estudio clínico P1026 sobre ensayos clínicos internacionales sobre el SIDA en adolescentes, madres y adolescentes) muestran que, en comparación con los datos pareados posparto, la concentración plasmática después de 24 horas de elvitegravir potenciado con cobicistat fue 81% más baja en el segundo trimestre y 89% más baja en el tercer trimestre. La concentración plasmática después de 24 horas de cobicistat fue 60% y 76% menor en el segundo y tercer trimestre, respectivamente.

Una revisión de los datos de seguridad y la literatura publicada hasta la fecha no ha identificado ningún caso de transmisión del VIH-1 de madre a hijo en mujeres que toman regímenes que contienen elvitegravir/cobicistat durante el segundo y tercer trimestre del embarazo. Sin embargo, debido al riesgo teórico, la terapia con elvitegravir/cobicistat no debe iniciarse durante el embarazo y las mujeres embarazadas que toman elvitegravir/cobicistat deben cambiarse a un régimen alternativo.

Consejos para los profesionales de la salud:

- Los datos farmacocinéticos muestran valores bajos de exposición de elvitegravir potenciado con cobicistat (elvitegravir / cobicistat) durante el segundo y tercer trimestre del embarazo
- Aunque hasta la fecha no se han informado casos de tal transmisión en el tratamiento con elvitegravir / cobicistat, la exposición baja a elvitegravir puede estar asociada con un mayor riesgo de fracaso del tratamiento y un mayor riesgo de transmisión de la infección de VIH de madre a hijo
- La terapia con elvitegravir/cobicistat no debe iniciarse durante el embarazo
- A la mujeres que están embarazadas y que toman elvitegravir/cobicistat, se deberá cambiar a un régimen alternativo

Actualizaciones a la información del producto.

La información del producto para Genvoya ▼ (elvitegravir / cobicistat / emtricitabina / tenofovir alafenamida) y Stribild (elvitegravir / cobicistat / emtricitabina / tenofovir disoproxil) se está actualizando para no recomendar su uso durante el embarazo y se ha enviado una carta a los profesionales de la salud relevantes para informarles de esta información.

Situación en Panamá:

A la fecha, en el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han recibido reportes de reacciones adversas a medicamentos que contengan este principio activo (Elvitegravir)

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se ha emitido las siguientes notas de seguridad:

- ✚ Nota 127/CNFV/DFV/DNFD de 22 de diciembre de 2016: "Cobicistat y ritonavir coadministrado con un esteroide incrementa el riesgo de efectos adversos sistémicos de los corticosteroides"
- ✚ Nota 062/CNFV/DFV/DNFD de 10 de agosto de 2018: "Darunavir reforzado con cobicistat evitar el uso durante el embarazo debido a riesgo de fracaso del tratamiento y la transmisión materno infantil del VIH"

Acciones a ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Comunicar esta información a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud <http://www.minsa.gob.pa/información-salud/alertas-y-comunicados>
- Solicitar a los laboratorios fabricantes la actualización de la monografía e inserto de los productos que contienen este principio activo.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Farmacia y Drogas de Panamá recomienda, considerar la información contenida en esta Nota de Seguridad.

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa.

Le solicitamos hacer extensiva esta información a los profesionales de la salud.

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

Fuente:

- **Agencia Reguladora de Medicamentos del Reino Unido (MHRA). Reino Unido [en línea]<
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/elvitegravir-boosted-with-cobicistat-avoid-use-in-pregnancy-due-to-risk-of-treatment-failure-and-maternal-to-child-transmission-of-hiv-1>**
- **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). España [en línea]<
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2019/NI_MUH_FV-3-2019-Elvitegravir-Cobicistat.htm**
- **Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 04/09/2019]**
- **Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [consultada 04/09/2019]**

JDL/mfd -----última línea-----

