

029-21/CNFV/DFV/DNFD
27 de diciembre de 2021

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES CON PRODUCTOS QUE CONTIENEN SOFOSBUVIR.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 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 Health Canada llevó a cabo una revisión de seguridad del riesgo potencial de reacciones adversas cutáneas graves (SCAR, por sus siglas en inglés) en pacientes tratados con productos que contienen sofosbuvir. La revisión de seguridad se inició cuando Health Canadá constató que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) actualizó la información de seguridad de los productos que contienen sofosbuvir con nueva información sobre el riesgo del Síndrome de Stevens-Johnson (SJS).

Las reacciones adversas cutáneas graves (SCAR) son un grupo de reacciones adversas cutáneas graves, potencialmente mortales, a medicamentos que afectan la piel y revestimiento interno de algunos órganos. Esta revisión de seguridad se enfocó en tipos específicos de SCAR: Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), una forma más grave de SJS, Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP), Reacción a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS), Eritema Multiforme (EM) y Dermatitis Ampollosa (BD). Aunque es poco común, las SCAR puede provocar hospitalización y muerte en algunos casos.

Resultados de la Revisión de Seguridad

- En el momento de la revisión, Health Canada había recibido 13 reportes (todos extranjeros) de SCAR en pacientes que recibieron productos con sofosbuvir. De los 13 reportes, 6 involucraron SJS/NET (4 con SJS, 1 NET y 1 no estaba claro si era SJS o NET), 5 informes involucraron EM y 2 relacionado a BD.
 - ✓ De los 6 reportes de SJS/NET, se encontró que un caso (SJS) probablemente estaba relacionado con el uso de productos que contienen sofosbuvir, 4 casos posiblemente estaban vinculados (2 SJS, 1 NET, 1 NET/SJS) y un caso (SJS) era poco probable que estuviera vinculado.
 - ✓ De los 5 reportes de casos de EM, se encontró que 4 casos estaban posiblemente relacionados con el uso de productos que contienen sofosbuvir y un reporte no se pudo evaluar debido a la información limitada en el reporte, condiciones médicas coexistentes y otros medicamentos que el paciente estaba tomando al mismo tiempo. Evaluar el riesgo de eritema multiforme en estos reportes fue un desafío porque la Hepatitis C es una posible causa de EM.

Página 2
Nota 029-21/CNFV/DFV/DNFD
27 de diciembre de 2021

- ✓ Los dos casos de BD no pudieron evaluarse debido a varios factores contribuyentes, como información incompleta sobre condiciones médicas preexistentes, falta de información detallada en el reporte e infecciones coexistentes que pueden haber contribuido a la BD.

Situación en Panamá

Actualmente en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo sofosbuvir.

A la fecha no se ha recibido en el Centro Nacional de Farmacovigilancia notificación de sospechas de reacciones adversas cutáneas graves tras el uso de sofosbuvir.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas informativas relacionadas al uso de sofosbuvir, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en la sección de “Notas de Seguridad de Medicamentos” <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- ✓ Nota 0075/CNFV/DFV/DNFD del 11 de junio de 2015, titulada: “La FDA advierte de una reducción grave de la frecuencia cardíaca cuando se usa amiodarona junto con tratamientos contra la Hepatitis C que contienen sofosbuvir en combinación con otro fármaco antivírico de acción directa (Ledispavir, Daclatasvir, Simeprevir)”.
- ✓ Nota 0108/CNFV/DFV/DNFD del 05 de octubre de 2017, titulada: “Riesgo de hipertensión y trastornos cerebrovasculares con sofosbuvir, ribavirina y ledispavir/sofosbuvir”.
- ✓ Nota 005-20/CNFV/DFV/DNFD del 09 de marzo de 2020, titulada: “La FDA advierte sobre la rara aparición de lesiones hepáticas graves con el uso de medicamentos para la Hepatitis C Mavyret (Glecaprevir/Pibrentasvir), Zepater (Elbasvir/Grazoprevir) y Vosevi (Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir) en algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada”

Recomendaciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

Para los profesionales de la salud:

- Tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre sofosbuvir.
- aconsejar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos de los medicamentos que contienen como principio activo sofosbuvir y advertirle que no deben suspender la terapia sin antes consultar a un profesional de salud.

Para los pacientes:

- No deben dejar de su medicación con sofosbuvir sin antes consultar con un profesional de salud, ya que hacerlo puede empeorar su condición de salud.
- Consulte a un profesional de salud si tiene alguna duda o inquietud relacionada a su terapia.

Página 3
Nota 029-21/CNFV/DFV/DNFD
27 de diciembre de 2021

Solicitar a los laboratorios fabricantes actualizar la información de seguridad de los productos que contienen sofosbuvir para incluir el riesgo de Síndrome de Stevens-Johnson (SJS).

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

Fuentes bibliográficas:

- Health Canada, Canadá [en línea] [Consultada: 23/12/21]
https://hepatology.ca/wp-content/uploads/2021/02/EN_SSR_Sofosbuvir_SCAR.pdf
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 23/12/21]

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.

JDL/ia-----última línea-----