Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia

ABRIL 2011

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD: ABACAVIR: RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO

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:

Estados Unidos de América:

La **FDA** (Food and Drug Administration) de EE.UU. informa al público sobre la revisión de seguridad de abacavir y un posible aumento del riesgo de ataque al corazón.

Abacavir es un medicamento antiviral que se usa en combinación con otros fármacos antirretrovirales (Terapia Antirretroviral Combinada [TARC]) para el tratamiento de la infección VIH-1.

La información recolectada hasta la fecha sobre el incremento del riesgo potencial de ataque del corazón con el tratamiento de abacavir es contradictoria. Varios estudios observacionales y un Ensayo Controlado Aleatorio (ECA) han demostrado un mayor riesgo de ataque cardíaco (Infarto de miocardio o IM) con el uso de abacavir. Sin embargo, en otros ECA y en las bases de datos de seguridad que mantiene el fabricante del medicamento no se ha visto un mayor riesgo de ataque al corazón.

La FDA tiene conocimiento de recientes hallazgos de un estudio que se sigue para evaluar los efectos adversos a corto y largo plazo del tratamiento con fármacos contra el VIH. El Estudio denominado D:A:D, que quiere decir “Colección de Datos sobre Eventos Adversos de Medicamentos contra el VIH”; es un estudio observacional a largo plazo con una cohorte internacional de 33,347 pacientes con VIH-1 que viven en Estados Unidos, Europa y Australia. El estudio reportó un incremento del riesgo de IM asociado con el uso reciente de abacavir (Riesgo Relativo [RR] 1.9, Intervalo de Confianza del 95% [IC]: 1.47 a 2.45, p= 0.0001). El análisis, en concreto, describe el riesgo relativo de IM entre el uso acumulativo o consumo reciente (utilización actual o utilización en los últimos 6 meses), y el uso pasado (último uso hace más de 6 meses) de abacavir.

Un meta-análisis realizado por la FDA incluyó datos de 26 ECA realizados desde 1996 hasta 2010 (16 ensayos eran de la base de datos del fabricante GlaxoSmtihKline [GSK]), 5 del Grupo de Ayuda de Estudio Clínico (GAEC) y 5 de los centros académicos). Se reportó un total de 46 eventos de IM; de los cuales 24 eventos IM se reportaron en el grupo de 5,028 sujetos asignados al azar a un régimen que contenía abacavir y 22 eventos de IM se reportaron en el grupo de 4,840 sujetos asignados al azar a un régimen sin abacavir. No se detectó relación estadísticamente significativa entre el IM y el régimen que contenía abacavir. (Mantel-Haenszel OR 1.02, IC 95%: 0,56 a 1,84).

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de La Unión Europea **(EMA)** en conjunto con el Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CPMH), han analizado los datos del estudio D:A:D y los datos de los ensayos clínicos proporcionados por el fabricante de abacavir y señala que la información disponible no permite una conclusión definitiva sobre la asociación del uso de abacavir y didanosina con el ataque del corazón.

El CPMH concluyó en su reunión de marzo de 2008 que los datos disponibles no permiten una conclusión definitiva sobre la asociación entre el uso de Abacavir y un mayor riesgo de IM. En la actualidad no hay cambios en la información de prescripción de medicamentos que contienen abacavir pero se necesita más información para determinar el riesgo de IM con medicamentos que contienen abacavir. El CPMH ha solicitado más información de los actuales estudios epidemiológicos para determinar el riesgo.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Inglaterra (MHRA) señaló que los resultados preliminares provenientes del estudio D:A:D (Data collection on Adverse events of anti-HIV Drugs), sugieren un posible aumento del riesgo de infarto de miocardio (IM) en pacientes con VIH. El aumento en el riesgo parece estar limitado al uso reciente o el uso actual.

Recomendaciones para los pacientes y profesionales de la salud establecidas por las agencias reguladoras citadas:

FDA de Estados Unidos:

Información adicional para los pacientes

- No deje de tomar abacavir sin consultar a su profesional de la salud
- Discuta cualquier pregunta o preocupación acerca de abacavir con su profesional de la salud
- Reporte cualquier efecto secundario que usted experimente con el uso de abacavir.

Información adicional para los profesionales de la salud

- Los medicamentos que contienen abacavir se deben prescribir de acuerdo con las directrices actuales de tratamiento señaladas en la etiqueta y con precaución en pacientes con altos factores de riesgo cardiovascular.
- Tenga en cuenta que hay datos contradictorios sobre si el tratamiento con abacavir aumenta el riesgo de infarto de miocardio. Sin embargo, en los últimos 26 meta-análisis de ECA de FDA no se encontró diferencias estadísticamente significativas de IM entre los pacientes que recibieron abacavir y los que no.

EMA de Unión Europea

- Hace las mismas recomendaciones a los médicos y a los pacientes señaladas por FDA y que lo más importante es que deben tener en cuenta las formas en que pueden reducir el riesgo de un ataque al corazón. Estos incluyen no fumar, controlar la diabetes, y reducir la presión arterial y el colesterol a través de dieta, ejercicio o medicamentos.
- Los pacientes que tienen alguna duda deben hablar con su médico o farmacéutico.

MHRA Reino Unido

- Recomienda medidas similares para los pacientes y los profesionales de salud descritas arriba y agrega además que cuando se prescriban medicamentos que contienen abacavir, los profesionales sanitarios deben tomar medidas para reducir al mínimo todos los factores modificables de riesgo cardiovascular (es decir, el tabaquismo, presión arterial alta, niveles altos de grasa en la sangre y la diabetes).

Todas las agencias reguladoras mantienen bajo estrecha vigilancia el problema planteado y los resultados de los estudios que se están llevando a cabo permitirán evaluar en su momento este riesgo potencial.

PANAMÁ

En Panamá hay registrado 3 medicamentos con Abacavir como principio activo, cuyos nombres comerciales son:

- Kivexa 600mg/300mg Comprimidos con Cubierta Pelicular, fabricado Glaxo Operation UK, Limited de Reino Unido y con Registro Sanitario 64042.
- Ziagen 300mg Tabletas Recubiertas fabricado Glaxo Wellcome Operations de Inglaterra y con Registro Sanitario 51563.
- Ziagen 20mg Solución Oral fabricado GlaxoSmithKline, Inc. Canadá y con Registro Sanitario 60826.

En vista de la nueva información de seguridad disponible sobre este medicamento el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda lo siguiente:

- Adoptar las recomendaciones que sugieren las agencias reguladoras internacionales.
- Recordar a los profesionales de salud y a los pacientes que en la ficha técnica de los productos aprobados en Panamá está reportado reacciones de hipersensibilidad (Reacción alérgica seria) en 5 de cada 100 pacientes que han sido tratados con abacavir y que de acuerdo a la investigación se ha encontrado que es más probable que los pacientes que tienen el gen HLA-B (Tipo 5701) desarrollen esta reacción.
- Los pacientes no deben dejar de tomar abacavir sin consultar a su profesional de la salud.
- Los medicamentos que contienen abacavir se deben prescribir de acuerdo con las directrices actuales de tratamiento señaladas en la etiqueta y con precaución en pacientes con altos factores de riesgo cardiovascular.
- Los profesionales sanitarios y los pacientes deben considerar las medidas necesaria para disminuir el riesgo de ataque al corazón (por ejemplo, dejar de fumar, controlar la diabetes y disminución de la presión arterial y el colesterol).

Les recordamos reportar sus sospechas de Reacciones Adversas, Fallas Farmacéuticas y Fallas Terapéuticas a Medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono 512-9404, fax 512-9404/9196, e-mail: fvigilancia@minsa.gob.pa. Esta nota informativa puede ser descargada en la siguiente dirección:

- http://www.minsa.gob.pa/minsa/informacion_alertas_2011.html

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Referencia:

- **http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm245190.htm**
- **http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm245164.htm**
- **http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHeathcareProfessionals/ucm070263.htm**
- **http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2009/11/news_detail_000055.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1**
- **http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500009006.pdf**
- **http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2009/11/WC500009005.pdf**
- **http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON087965**
- **http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON014498**

----------última línea----------***SA***

"Cambio en la salud, un compromiso de todos"

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa