

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Antivirales de acción directa para Hepatitis C. Posible riesgo de reincidencia de carcinoma hepático. CIMUN.

El pasado 19 de abril de 2016, la agencia regulatoria de Francia ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), emitió un comunicado donde alertaba sobre el riesgo de reincidencia de carcinoma hepático en pacientes con diagnóstico de hepatitis C (VHC) que estaban siendo tratados con antivirales de acción directa, que previamente habían padecido carcinoma hepático.

La alerta surgió de un artículo español publicado en el presente año, que encontró en una población muy pequeña niveles alarmantes de reincidencia tumoral a nivel hepático en pacientes con VHC tratados con antivirales de acción directa. Es preciso aclarar que la cantidad de personas incluidas en este estudio puede no ser lo suficientemente significativa, sin embargo genera una preocupación a nivel global debido al riesgo encontrado en dicha población.

Se conoce como antivirales de acción directa (AAD), a un grupo de fármacos entre los cuales se encuentran: dasabuvir, ledipasvir¹, ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, sofosbuvir, simeprevir y daclatasvir, entre otros. Los AAD ejercen diferentes acciones que tienen un único fin: evitar la replicación y propagación del virus. El hecho de que cada principio activo sea capaz de atacar el VHC de una manera diferente, explica el por qué muchas de las presentaciones comercializadas en Europa contengan una asociación de dos (sofosbuvir y ledipasvir) o tres de estos (ombitasvir, paritaprevir y ritonavir).

Un ejemplo que muestra la diversidad de mecanismos de acción, es dasabuvir, un fármaco que actúa como inhibidor no nucleósido de la polimerasa de ARN del VHC, enzima que es vital para la replicación del genoma viral. Mientras simeprevir es un inhibidor específico de la serina proteasa NS3/4A del VHC, enzima que también es imprescindible en la replicación del genoma del virus de la hepatitis. Esta diversidad de mecanismos de acción se puede ejercer debido al ciclo de replicación del VHC, el cual cuenta con numerosas etapas que sirven como dianas farmacológicas.

Información extraída de: Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Posible riesgo de reincidencia de carcinoma hepático en pacientes con antivirales de acción directa. 01/09/16. Disponible en: [http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/posible-riesgo-de-reincidencia-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+\(Noticias+CIMUN\)](http://cimuncol.blogspot.com.ar/2016/09/posible-riesgo-de-reincidencia-de.html?utm_source=feedburner&utm_medium=email&utm_campaign=Feed:+NoticiasCimun+(Noticias+CIMUN))

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

¹ En Argentina, a la fecha, no se encuentra aprobado por ANMAT. [Fecha última consulta: 07/09/16]