

07/06/16

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Viekirax® (Ombitasvir+ Paritaprevir + Ritonavir) con o sin Exviera® (Dasabuvir). Nueva información sobre riesgo de hepatotoxicidad. AEMPS. ANMAT.

El laboratorio AbbVie, de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunica la nueva información de seguridad disponible acerca de la administración de Viekirax®, concomitantemente o no con Exviera®.

Se han notificado casos de descompensación e insuficiencia hepáticas en pacientes tratados con Viekirax®, con o sin Exviera®. En algunos de estos casos los pacientes fallecieron o llegaron a precisar trasplante hepático. La mayoría de los pacientes que sufrieron estas consecuencias graves presentaban cirrosis descompensada o avanzada antes de iniciar el tratamiento.

En consecuencia:

- **No se recomienda** el uso de Viekirax® sólo o en combinación con Exviera® en pacientes con **insuficiencia hepática moderada** (Child Pugh B). Asimismo, continúa **contraindicada su administración** en pacientes con **insuficiencia hepática grave** (Child Pugh C).
- A los **pacientes con cirrosis**, a los que se les vaya administrar Viekirax®, sólo o en combinación con Exviera®, se les deberá:
 - Vigilar clínicamente con el objetivo de identificar cualquier signo y/o síntoma de descompensación.
 - Monitorizar la función hepática mediante pruebas analíticas (entre las que se incluirán determinaciones de bilirrubina directa) antes de comenzar el tratamiento, durante las primeras 4 semanas después de instaurado éste y posteriormente cuando esté clínicamente indicado.
- Debe informarse a los pacientes para que vigilen la aparición de los síntomas precoces de inflamación, insuficiencia o descompensación hepáticas y que, en caso de presentar dichos síntomas, consulten inmediatamente con el médico.
- En los pacientes con descompensación hepática moderada (Child Pugh B) que se encuentren **actualmente** en tratamiento con Viekirax®, con o sin Exviera® podrá mantenerse dicho régimen terapéutico después de haber llevado a cabo una pormenorizada evaluación de la relación beneficio-riesgo. En los pacientes que continúen en tratamiento deben monitorizarse los signos de descompensación hepática tal y como se ha indicado anteriormente.
- Se debe **interrumpir** el tratamiento en aquellos pacientes que desarrollen descompensación hepática clínicamente relevante.
- La información de producto se actualizará con las nuevas recomendaciones.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comunicación para profesionales sanitarios. 04/01/2016. Disponible en: <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2016/Viekirax-Exviera-DHCP-carta-2016-01-04.pdf>

En los últimos tres años (2013 – enero 2016) se ha registrado en el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, 1 notificación de sospecha de reacciones adversas con Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir con Dasabuvir, con bilirrubina aumentada.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Enero de 2016.

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**