

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Medicamentos contra la hepatitis C (Mavyret[®], Zepatier[®] y Vosevi[®]): rara ocurrencia de lesiones hepáticas graves

La Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA, siglas en inglés) ha recibido informes de que el uso de Mavyret[®], Zepatier[®] o Vosevi[®] para tratar la hepatitis C crónica en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave ha dado como resultado casos raros de empeoramiento de la función hepática o insuficiencia hepática.

La FDA identificó 63 casos de empeoramiento de la función hepática con los regímenes Mavyret[®], Zepatier[®] y Vosevi[®] para tratar la hepatitis C. Algunos de estos casos condujeron a insuficiencia hepática y muerte. La mayoría de estos pacientes tenían insuficiencia hepática de moderada a grave y no deberían haber recibido estos medicamentos.

Antecedentes: Mavyret[®], Zepatier[®] y Vosevi[®] están aprobados por la FDA para tratar la hepatitis C crónica en pacientes sin insuficiencia hepática o con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A). Los ensayos clínicos en pacientes con cirrosis compensada o insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) han demostrado que estos medicamentos son bien tolerados y altamente efectivos. Estos medicamentos reducen la cantidad de virus de la hepatitis C (VHC) en el cuerpo al evitar que se multipliquen, lo que con el tiempo conduce a eliminar el virus del cuerpo, lo que puede prevenir o limitar el daño hepático por el VHC. Esta enfermedad es una enfermedad contagiosa y, sin tratamiento, puede provocar problemas hepáticos graves, como cirrosis, cáncer de hígado y la muerte. Cuando se recetan como se indica, estos medicamentos continúan siendo seguros y efectivos.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

- Prescribir Mavyret[®], Zepatier[®] o Vosevi[®] según las indicaciones, para pacientes sin insuficiencia hepática o con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A).
- Evaluar la gravedad de la enfermedad hepática al inicio del estudio y controlar de cerca los signos y síntomas del empeoramiento de la función hepática, como el aumento de las enzimas hepáticas, ictericia, ascitis, encefalopatía y hemorragia por várices.
- Suspender estos medicamentos en pacientes que desarrollen signos y síntomas de descompensación hepática o según esté clínicamente indicado. Mavyret[®] y Zepatier[®] no deben prescribirse en pacientes con antecedentes de descompensación hepática previa.

Recomendaciones para los pacientes

- Tener en cuenta que el riesgo de lesión hepática grave es poco frecuente.
- Contactarse con un profesional de la salud de inmediato si desarrolla fatiga, debilidad, pérdida de apetito, náuseas y vómitos, ojos o piel amarillos, o heces de color claro, ya que estos pueden ser signos de daño hepático.
- No dejar de tomar estos medicamentos sin hablar primero con sus profesionales de la salud, ya que suspender el tratamiento temprano puede conducir a un tratamiento inadecuado, lo que podría permitir que el VHC se reactive.

Resumen de los datos

La FDA identificó 63 casos de descompensación hepática, incluyendo insuficiencia hepática y muerte, asociados con el uso de medicamentos para la hepatitis C Mavyret[®] (n = 46), Zepatier[®] (n = 14) y Vosevi[®] (n = 3) informados en la Base de datos Sistema de Reportes de Eventos Adversos de la FDA

(FAERS, siglas en inglés) y en la literatura médica hasta el 8 de enero de 2019. Diez casos informaron hiperbilirrubinemia aislada e ictericia sin evidencia concomitante de niveles elevados de transaminasas u otros eventos de descompensación hepática, y ocho casos informaron muertes.

De los 63 casos, 13 correspondían a pacientes sin cirrosis, 18 con cirrosis compensada, 21 con cirrosis descompensada y 11 con estado de función hepática desconocido al inicio del estudio. Más de la mitad de los casos que no informaron cirrosis o cirrosis compensada (Child-Pugh A) al inicio del estudio se clasificaron incorrectamente y tenían evidencia de enfermedad hepática avanzada o factores de riesgo preexistentes, como disminución de las plaquetas al inicio del estudio, hipertensión portal y abuso de alcohol , u otras enfermedades médicas graves que afectaban al hígado antes de recibir el tratamiento que pueden haber significado o contribuido directamente al desarrollo de descompensación hepática o insuficiencia hepática.

La mediana del tiempo hasta el inicio de un evento relacionado con el hígado o descompensación hepática después de iniciar el tratamiento fue de 22 días, que van desde 2 días a 16 semanas. Los eventos relacionados con el hígado más frecuentemente reportados fueron hiperbilirrubinemia (n = 42), ictericia (n = 32), ascitis (n = 27) y encefalopatía hepática (n = 12). La interrupción de la droga dio como resultado la resolución de los síntomas o la reducción de los valores bioquímicos hepáticos en 39 de los 63 casos, y hubo dos casos de recurrencia de los síntomas al reiniciar el tratamiento.

Información extraída de: Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC). Medicamentos contra la hepatitis C (Mavyret, Zepatier y Vosevi): rara ocurrencia de lesiones hepáticas graves. Septiembre 2019. Disponibles en: http://web2.redcimlac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=2437:medicamentos-contr-la-hepatitis-c-mavyret-zepatier-y-vozevi-rara-ocurrencia-de-lesiones-hepaticas-graves&catid=5:alertas-sanitarias&Itemid=40

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**