



**Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Centro Nacional de Farmacovigilancia**

Diciembre 2009

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD

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

NOTA INFORMATIVA

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD CON RESPECTO A UNA POSIBLE ASOCIACIÓN ENTRE LEXIVA Y EL INFARTO AL MIOCARDIO Y DISLIPIDEMIA EN ADULTOS INFECTADOS CON VIH.

EN ATENCIÓN A INFORMACIÓN EMITIDA POR LA FDA Y HEALTH CANADA, EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS CONSIDERA PERTINENTE PRESENTAR A USTEDES LA SIGUIENTE INFORMACION:

Fosamprenavir (Telzir® como es conocida en nuestro país), es una prodroga de Amprenavir, que es un inhibidor de la proteasa del VIH-1 y esta indicada en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV-1).

El 17 de Julio de 2009 GlaxoSmithKline en consulta con Health Canadá da a conocer al profesional de la salud información presentada en la 16ª Conferencia sobre Retrovirus e infecciones Oportunistas (CROI 2009) realizada en Montreal, Canadá relativa a una potencial asociación entre el infarto al miocardio y la exposición a Fosamprenavir (Telzir® en Canadá, Lexiva® en los EU) en pacientes infectados con VIH, presentando los siguientes datos:

- ✓ Un estudio de casos y controles anidado en la base de datos sobre el VIH del Hospital Francés ha reportado una asociación entre la exposición a fosamprenavir y un incremento en el riesgo de infarto al miocardio (Odds Ratio (OR) 1, 55 por cada año adicional de la exposición; 95% intervalo de confianza (IC), 1.20-1.99).
- ✓ Esta información puede estar relacionada a una propensión a esta clase de fármacos para elevar los lípidos de la sangre. Los niveles de triglicéridos y colesterol deberán ser controlados antes de iniciar el tratamiento con fosamprenavir y a intervalos periódicos durante el tratamiento. Una gestión clínica adecuada de los trastornos de los lípidos debe iniciarse cuando sea necesario.
- ✓ Otros factores de riesgos modificables para enfermedades cardiovasculares como lo es la hipertensión, la diabetes y el fumar; también deben ser monitoreadas en sujetos infectados con VIH y como se considere clínicamente apropiado.

Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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

El 3 de diciembre de 2009 la Agencia Regulatoria de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration – FDA) y GlaxoSmithKline han notificado a los profesionales de la salud de una potencial asociación entre Lexiva® y el Infarto al miocardio y Dislipidemia en adultos infectados con VIH, en dicho comunicado se hace referencia que el laboratorio ha modificado las advertencias y precauciones de la sección existente de la información de prescripción, en donde se señala que el incremento del colesterol ha ocurrido con el tratamiento y se recomienda realizar análisis de triglicéridos y colesterol antes de iniciar el tratamiento con Lexiva y en intervalos periódicos durante la terapia.

De acuerdo a documentación emitida por el laboratorio, el objetivo del estudio, solicitado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) fue analizar el efecto de la exposición a los nucleósidos inhibidores de transcriptasa inversa específicos (INTI) y de inhibidores de la proteasa en el riesgo de infarto de miocardio.

El infarto de miocardio ya ha sido identificado como una señal para la clase de IP (Inhibidores de la Proteasa) en el curso de la recopilación de datos observacionales de cohorte sobre eventos adversos de medicamentos anti-VIH (DAD). El análisis específico de las clases de antirretrovirales mostró que el riesgo relativo de infarto de miocardio va a ser mayor con el tratamiento IP (16% de aumento por año) en comparación con otras clases. La señal es plausible y puede explicarse en parte por la propensión de la clase de IP para elevar los lípidos de la sangre.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se mantendrá monitorizando y evaluando los aspectos de seguridad de este principio activo y recomendamos a los profesionales de la salud continuar monitorizando los niveles de triglicéridos y colesterol antes de iniciar la terapia con fosamprenavir y en intervalos periódicos, al igual que los factores de riesgos que puedan existir.

Finalmente queremos recordar la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Fuentes de información Consultadas

1. Health Canadá [en línea] <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2009/telzir_hpc-cps-eng-php> [consulta: 11/12/2009]
2. Food and Drug Administration (FDA), Estados Unidos [en línea] <[http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/Safety Information/Safety AlertsforHumanMedicalPro...](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/Safety%20Information/Safety%20AlertsforHumanMedicalPro...)> [consulta 04/12/2009]

-----ÚLTIMA LÍNEA-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

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