



082/CNFV/DFV/DNFD
24 de septiembre de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: *Tristan de Brea*
MAGISTRA LISBETH TRISTAN DE BREA
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

EFAVIRENZ – EVALUACIÓN DE RIESGO POTENCIAL DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT.

EL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS 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:

El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (PMDA), han concluido que la información del prospecto para Efavirenz (Stocrin Tablets®) debe revisarse para incluir el riesgo de Prolongación del intervalo QT como precaución.

Efavirenz está indicado para tratar la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

La prolongación del intervalo **QT** puede ser el origen de una taquicardia ventricular polimórfica denominada "torsión de puntas" (TdP o Torsades de Pointes), que puede presentarse por medio de síncope, mareos o palpitaciones. Habitualmente se resuelve espontáneamente y, en algunos casos, produce una fibrilación ventricular y pudiera asociarse a muerte súbita cardíaca.

Resultados de la Investigación y Antecedentes de la Revisión.

El intervalo QT prolongado fue observado junto con el aumento de la concentración de Efavirenz en sangre en un estudio clínico en el extranjero que investiga el efecto de este fármaco en el intervalo QT. También se han notificado varios casos de Prolongación del intervalo QT en pacientes tratados con Efavirenz en el extranjero.

No se han informado casos de Prolongación del intervalo QT en los últimos tres años fiscales en Japón.

Situación en Panamá.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia se tiene registrado seis (6) reportes de sospechas de reacciones adversas referentes al producto farmacéutico Efavirenz, pero ninguna relacionada con el riesgo presentado en esta nota.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado una (1) nota de seguridad asociado al fármaco Efavirenz.

- Nota Informativa No. 1533/CNFV/DFV/DNFD; Presentación de caso donde se sospecha interacción entre Ginkgo Biloba y Efavirenz. (2014).

Acciones a Ejecutar por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia continuará monitoreando información de seguridad que involucre el fármaco Efavirenz y así identificar nuevos riesgos para la salud.
- Comunicar este posible riesgo a través de la sección de notas de seguridad de medicamentos del sitio web del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>).

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- **Mantener la vigilancia y el monitoreo a los pacientes que estén bajo tratamiento con efavirenz por el riesgo potencial de prolongación del intervalo QT.**
- **Evitar el uso concomitante de fármacos que prolonguen el intervalo QT o de fármacos que lo prolonguen junto a otros que inhiban su metabolismo o eliminación renal, ya que se potencia el riesgo de producir TdP.**
- **Reportar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y/o terapéuticas a medicamentos al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Teléfono: 512-9404 o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa.**

Para finalizar, le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos haga extensiva esta información a otros profesionales de la salud y pacientes.

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, (PMDA), [en línea] < http://ss.pmda.go.jp/en_all/search.x?q=clopidogrel&x=19&y=0&ie=UTF-8&page=1 > [consulta 21/09/2018].
2. Medicamentos y prolongación del intervalo QT, [en línea] < https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/C6A41120-7788-42D3-8374-38A8F2C8D727/257184/Bit_v21n1.pdf > [consultada: 21/09/2018].
3. Base de Datos de Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 21/09/2018].

-----última línea-----FN/SC