

## Informaciones de interés

### MEDIDAS ADOPTADAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA

Ultimamente se han desarrollado diversas actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AGEMED) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

- **TENOFOVIR EN COMBINACIÓN CON LAMIVUDINA Y ABACAVIR.- falta de respuesta virológica prematura en pacientes con infección por VIH. (Ref: 2003/09 y 2003/10)<sup>1</sup>**

Lamivudina (Epivir®), Abacavir (Ziagen®) y Tenofovir (Viread®) son tres inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa, autorizados en la Unión Europea desde 1996, 1999 y 2002 respectivamente, indicados en la infección por el VIH en combinación con otros fármacos antirretrovirales.

El Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP)- órgano científico de asesoramiento de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)- ha sido informado sobre los resultados preliminares de un ensayo clínico desarrollado por GlaxoSmithKline, denominado ESS30009, en el que se ha observado falta de respuesta prematura en pacientes tratados con estos tres fármacos.

Este ensayo es un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la seguridad y eficacia de Tenofovir (TDF) 300 mg/día frente a Efavirenz (EFV) 600 mg/día cuando se combinan con una asociación a dosis fijas de 600/300 mg de Abacavir (ABC)/Lamivudina (3TC) (no comercializada), administrados en dosis única diaria a pacientes con infección por el VIH-1 sin tratamiento previo.

En este estudio se han observado casos de falta de eficacia virológica prematura en pacientes que recibían la asociación Tenofovir+Lamivudina+Abacavir (TDF+3TC+ABC). Se ha realizado un análisis intermedio de los resultados, en el cual se ha definido la falta de respuesta virológica según los siguientes criterios en relación con la carga viral:

- Cuando a las 8 semanas de tratamiento no se obtiene una reducción de 2 log<sub>10</sub> en los valores basales, o bien
- Cuando existe un incremento de 1 log<sub>10</sub> sobre los valores más elevados en análisis posteriores a estos.

Los resultados observados en este estudio respecto a estos criterios, han sido los siguientes:

	Nº (%) de pacientes que cumplen con la definición de falta de respuesta virológica	
	TDF+3TC+ABC	EFV+3TC+ABC
<i>Pacientes con, al menos, 8 semanas de tratamiento</i>	50/102 (49%)	5/92 (5%)
<i>Pacientes con, al menos, 12 semanas de tratamiento</i>	30/63 (48%)	3/62 (5%)

Resultados similares se han observado en otro estudio, comunicado por Farthing y cols. en 20 pacientes que recibieron TDF+3TC+ABC (2nd Annual Meeting of the International Society of AIDS. París, julio 2003).

Se desconocen actualmente las causas de esta falta de respuesta en los pacientes pertenecientes al grupo de tratamiento con TDF+3TC+ABC.

Como consecuencia de esta nueva información, se han adoptado las siguientes **medidas**:

- Se ha interrumpido el brazo del ensayo clínico correspondiente al tratamiento con TDF+3TC+ABC en el estudio ESS30009.
- El CPMP ha solicitado a los laboratorios titulares de autorización de estos tres antivirales que investiguen la naturaleza de estos resultados mediante nuevos estudios.
- Se ha solicitado un informe final de este análisis intermedio del estudio ESS30009 y de otros estudios relevantes que se estén realizando.

De acuerdo con las conclusiones del CPMP, la Agencia Española del Medicamento considera necesario realizar las siguientes **RECOMENDACIONES**:

- **Nuevos tratamientos (pacientes con o sin tratamiento previo):** La combinación de Abacavir + Lamivudina + Tenofovir no se debe utilizar como triple terapia, especialmente como dosificación única diaria, ya sea en pacientes con o sin tratamiento previo.
- **Pacientes con un control adecuado bajo la triple terapia con Abacavir+Lamivudina + Tenofovir:** La situación clínica de los pacientes en estas condiciones terapéuticas debe de ser revisada con frecuencia con un test de carga viral suficientemente sensible (límite de cuantificación: < 50 copias/ml) y considerarse la modificación del régimen terapéutico tras el primer signo de incremento de la carga viral.
- **Información para los pacientes:** Los pacientes actualmente en tratamiento con Lamivudina (Epivir®), Abacavir (Ziagen®) y Tenofovir (Viread®) deben de ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

<sup>1</sup> Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en [http://www.msc.es/agemed/docs/dir\\_sefv\\_070403.pdf](http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_070403.pdf)  
Para consultar más información de estas especialidades en la página web de la EMA <http://www.EMA.eu.int/>.

## NOTIFIQUE REACCIONES ADVERSAS Y PARTICIPE EN EL “SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV)”

La Agencia Española del Medicamento, como coordinador del SEFV, anima a todos los profesionales de la salud a notificar las **sospechas** de reacciones adversas relacionadas con medicamentos. La notificación de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificantes pueden ayudar a identificar problemas con el uso de medicamentos.

No es necesario tener toda la información confirmada, **sólo la sospecha de la relación** entre el uso de un medicamento y una reacción adversa es suficiente para notificar.

### ¿QUÉ NOTIFICAR?

---

En particular, se recomienda notificar:

- **Todas** la sospechas de reacciones adversas a los NUEVOS MEDICAMENTOS recientemente comercializados (últimos 5 años),
- Las reacciones adversas **“graves”** relacionadas con el **resto** de medicamentos, tales como las que:
  - Resulten mortales
  - Amenacen la vida
  - Provoquen una hospitalización o la prolonguen
  - Ocasionen incapacidad laboral o escolar
  - Induzcan defectos congénitos
  - Sean importantes con criterio médico

Se deben considerar también las reacciones que se ocasionen como consecuencia de interacciones (de fármacos entre sí, con alimentos, alcohol, tabaco, etc.).

### ¿CÓMO NOTIFICAR?

---

Se deben utilizar las **“tarjetas amarillas”** que distribuyen los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver en <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf>) o mediante comunicación al Laboratorio titular del medicamento relacionado.

#### **IMPORTANTE: NOTIFIQUE CASOS DE REACCIONES ADVERSAS**

No dude en notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos a su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. En la página de Internet <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf> encontrará el directorio de Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe «Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud» y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente la parte de abajo de esta hoja y remítala a:**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS Y PUBLICACIONES  
CENTRO DE PUBLICACIONES  
(Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud)  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid**



**BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN DE LA REVISTA  
«INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD»**

Nombre y apellidos .....

Domicilio .....

Localidad y C.P. ....

Profesión:

Médico——— (Especialidad ..... )

Farmacéutico——— (Especialidad ..... )

Otras ——— (Indicar ..... )

Motivo del envío de este boletín de suscripción:

A) Para ser **INCLUIDO** entre los suscriptores

**B) Por CAMBIO DE DOMICILIO**

C) Para ser dado de **BAJA** de la suscripción

**D) Por recibirlo por DUPLICADO**

E) Por **ERROR** en algún **DATO** ——— (Especificar ..... )

F) Por **otro motivo** ——— (Indicar ..... )



**Nota:** Si el motivo del envío es por alguno de los apartados **B, C, D, E** o **F**, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR, envíe la *última etiqueta* en donde viene especificado su número de referencia, con el fin de proceder mejor a su identificación.

# INFORMACION TERAPEUTICA

del Sistema Nacional de Salud

## CONSEJO DE REDACCIÓN

PRESIDENTE: P. Vázquez Vega.

**Vocales:** V. Baos Vicente, F. García Alonso, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, A. Rodríguez Álvarez, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana, F. Vives Ruiz.

**Jefe de Redacción:** M. Martínez de la Gándara.

**Redacción y Secretaria de Redacción:** M. T. Cuesta Terán.

**Dirección:** Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Dirección Postal:** Subdirección General de Financiación y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid

## PRÓXIMO NÚMERO

**Interacciones de los fármacos más consumidos**

**Las nuevas insulinas: revisión**

**Nuevos principios activos 2003 (1.<sup>a</sup> parte)**

**Informaciones interés**

