

011-22/CNFV/DFV/DNFD
02 de Junio de 2022.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

VALACICLOVIR: EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE REACCIÓN AL FÁRMACO CON EOSINOFILIA Y SINTOMAS SISTÉMICOS (DRESS).

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

HEALTH CANADA revisó el riesgo potencial de DRESS con el uso de productos que contienen valaciclovir. Esta revisión de seguridad fue provocada por las actualizaciones realizadas por la Agencia Europea de Medicamentos a la información de seguridad del producto para los productos que contienen valaciclovir para incluir el riesgo de DRESS.

Valaciclovir pertenece a un grupo de medicamentos denominados antivirales. Actúa acabando o deteniendo el crecimiento de los virus llamados herpes simple (VHS), varicela zoster (VVZ) y citomegalovirus (CMV).

Visión General

Health Canada revisó el riesgo potencial de DRESS con el uso de productos que contienen valaciclovir. Esta revisión de seguridad fue provocada por las actualizaciones realizadas por la Agencia Europea de Medicamentos a la información de seguridad del producto para los productos que contienen valaciclovir para incluir el riesgo de DRESS.

DRESS es una reacción al fármaco rara, pero grave y potencialmente mortal que incluye fiebre, erupción cutánea grave o descamación de la piel en grandes áreas del cuerpo, cara hinchada y recuento elevado de glóbulos blancos, que afecta a uno o más órganos. Los síntomas de DRESS generalmente aparecen entre 2 semanas y 2 meses después de comenzar a tomar un medicamento.

DRESS también se conoce como erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, síndrome de hipersensibilidad inducida por medicamentos o síndrome DRESS.

Síntomas de DRESS

Los síntomas de Dress generalmente aparecen entre 2 semanas y 2 meses después de comenzar a tomar un medicamento.

Usos en Canadá

- El valaciclovir es un medicamento antiviral recetado autorizado en Canadá para tratar las infecciones por herpes, como el herpes labial (herpes labial) y la culebrilla (herpes zóster). También se usa para tratar, suprimir reducir la transmisión del herpes genital.

- El valaciclovir se comercializa en Canadá desde 1996. Actualmente está disponible en tabletas de 500 mg y 1000 mg, bajo la marca Valtrex o como genérico.

Conclusiones de la revisión de seguridad

- Health Canada revisó la información proporcionada por el fabricante del producto de marca y de búsquedas en la base de datos Canada Vigilance la literatura publicada.
- Health Canada revisó 115 casos (3 canadienses, 112 internacionales) de DRESS en pacientes que tomaban valaciclovir. De los 115 casos, 26 (internacionales) cumplieron con los criterios para una evaluación adicional para determinar si existía un vínculo entre el uso de valaciclovir y DRESS.
- De los 26 informes de casos, se encontró que 4 casos, incluidos 3 publicados en la literatura científica, estaban probablemente relacionados con el uso de valaciclovir. Se encontró que 21 casos, incluida 1 muerte, estaban posiblemente relacionados, y era poco probable que 1 caso estuviera relacionado con el uso de valaciclovir. En 25 de los 26 casos, los pacientes también estaban tomando otros medicamentos que causan DRESS.

Conclusiones finales y acciones

- La revisión de Health Canada de la información disponible concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de productos que contienen valaciclovir y el riesgo potencial de DRESS.
- Health Canada trabajará con los fabricantes para actualizar la información de seguridad del producto canadiense para los productos que contienen valaciclovir para incluir el riesgo de DRESS.

Situación en Panamá

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá se encuentran varios medicamentos registrados conteniendo valaciclovir.

En el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) se ha recibido una notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos conteniendo valaciclovir, no relacionada con las afectaciones señaladas en esta nota de seguridad.

Hasta el momento el Centro Nacional de Farmacovigilancia no se han emitido Notas Informativas o de Seguridad del medicamento valaciclovir.

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad comunicada en esta nota de seguridad. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Solicitar a los fabricantes del producto incluir en la monografía e insertos la información de seguridad antes señalada, para así advertir oportunamente sobre los riesgos con el uso de este medicamento.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSAL), a través de los formularios correspondientes.

Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Al informar, proporcione la mayor cantidad de información relevante posible, entre ellas la información sobre el número de lote, fechas del tratamiento, el historial médico, descripción de los medicamentos concomitantes, las fechas de inicio y finalización de la reacción adversa y la marca del producto.

Fuentes Bibliográficas

- HEALTH CANADA [En línea] < <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html> > [Consultada: 02/06/2022].
- Autoridad Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios CIMA. [En línea] < https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/74714/Prospecto_74714.html > [Consultada: 02/06/2022].
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [en línea] [Consultada: 02/06/2022].

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. En esta alerta se incluye traducción no oficial del texto original. Por lo que sólo es de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá la información contenida en el texto en su idioma original.

-----Última Línea-----


aqv