

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 12 de Diciembre 2016

## DACLATASVIR:

Basándonos en los datos recolectados en la búsqueda de información de seguridad en las diferentes agencias regulatorias y el reporte de eventos adversos realizado en Colombia sobre el principio activo daclatasvir, el Invima informa a los profesionales de la salud, los pacientes y cuidadores:

- El daclatasvir se comercializa como antiviral de acción directa para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis CVHC.
- En abril del 2015, la AEMPS notificó un total de ocho casos de bradicardia severa o bloqueo cardíaco con la administración de antivirales de acción directa contra el VHC dentro de los cuales se encuentra el daclatasvir, en pacientes con tratamiento previo de amiodarona.
- En abril de 2016 la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) puso a disposición los datos de un estudio con respecto al riesgo de recurrencia de carcinoma hepatocelular y reactivación del VHB en los pacientes que fueron tratados con antivirales que actúan directamente contra el VHC como el daclatasvir.
- A la fecha, el Invima no ha recibido reportes de eventos adversos citando bradicardia severa, reactivación del VHB o recurrencia de carcinoma hepático asociados al uso de daclatasvir. Sin embargo, es información importante a tener en cuenta durante su prescripción.

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

[Medidas para la comunidad en general](#)

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



## MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Recuerde que en los pacientes con patología cardíaca de base o quienes reciban amiodarona, el tratamiento con daclatasvir puede causar bradicardia sintomática severa o bloqueo cardíaco.
- Realice seguimiento estricto y estrecho a pacientes con el antecedente de carcinoma hepatocelular al momento de iniciar tratamiento con daclatasvir y otros antivirales de acción directa, por el riesgo de recurrencia de esta patología con el uso de estos medicamentos.
- Tamice a todos los pacientes para la infección por VHB antes de iniciar el tratamiento con daclatasvir.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al consumo de estos productos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima utilizando el siguiente enlace:

<http://farmacoweb.invima.gov.co:8282/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

---

### Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://www.pharmamedix.com/principiovoce.php?pa=Daclatasvir&vo=Farmacologia>  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Direct-acting\\_antivirals\\_for\\_hepatitis\\_C\\_20/Procedure\\_started/WC500204893.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Direct-acting_antivirals_for_hepatitis_C_20/Procedure_started/WC500204893.pdf)  
[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH\\_FV\\_06-antivirales-VHC-amiodarona.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_06-antivirales-VHC-amiodarona.htm)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Procedural\\_steps\\_taken\\_and\\_scientific\\_information\\_after\\_authorisation/human/003768/WC500177143.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/003768/WC500177143.pdf)  
<https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-expanded-daklinza-daclatasvir-additional-challenging-patients-genotype-1-genotype-3-4341.html>

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

## MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- No suspenda ni cambie sus medicamentos sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo médico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Si usted es paciente candidato a tratamiento con daclatasvir recuerde notificar a su médico cualquier antecedente de enfermedad del corazón y medicamentos que reciba.
- Si usted es un paciente en tratamiento con daclatasvir recuerde informar a su médico sobre antecedentes de enfermedad del hígado, específicamente infección por el virus de la Hepatitis B o cáncer.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al principio activo daclatasvir al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radical Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

Estaremos al tanto de esta situación de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

### Referencias Bibliográficas consultadas:

<http://www.pharmamedix.com/principiovoce.php?pa=Daclatasvir&vo=Farmacologia>  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Direct-acting\\_antivirals\\_for\\_hepatitis\\_C\\_20/Procedure\\_started/WC500204893.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Direct-acting_antivirals_for_hepatitis_C_20/Procedure_started/WC500204893.pdf)  
[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH\\_FV\\_06-antivirales-VHC-amiodarona.htm](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_06-antivirales-VHC-amiodarona.htm)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Procedural\\_steps\\_taken\\_and\\_scientific\\_information\\_after\\_authorisation/human/003768/WC500177143.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/003768/WC500177143.pdf)  
<https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-expanded-daklinza-daclatasvir-additional-challenging-patients-genotype-1-genotype-3-4341.html>