

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 22 de marzo de 2017

ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA:

Con base en la información contenida en nuestro histórico de reportes las recomendaciones publicadas por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y el análisis de nuestros expertos de la sala especializada sobre el uso de los antivirales de acción directa (DAA, *direct-acting-agents*) para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- En Colombia se encuentran aprobados los siguientes DAA: Daklinza (daclatasvir), Olysio (simeprevir) y Viekira Pak (ombitasvir + paritaprevir + ritonavir + dasabuvir).
- Se han reportado casos de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes con infección actual o previa del VHB en quienes recibieron DAA para el tratamiento de VHC.
- Por lo anterior el Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los DAA.

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

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

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

- Tenga en cuenta que en pacientes con coinfección VHB-VHC, que recibieron tratamiento para VHC con antivirales de acción directa, se han documentado casos de reactivación VHB con empeoramiento del daño hepático, necesidad de trasplante hepático e incluso casos fatales.
- Por lo anterior realice tamizaje para VHB a todos los pacientes candidatos para el tratamiento con antivirales de acción directa para VHC.
- En caso de presentar eventos secundarios serios relacionados al uso de este medicamento, reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#).

De tener mayor información se realizará la respectiva actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm523690.htm>
- <https://online.epocrates.com/diseases/12841/Hepatitis-C/Treatment-Approach>
- <http://www.bago.com/BagoArg/Biblio/infectoweb688.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos



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 un paciente que padece o padeció enfermedades del hígado, especialmente infección por el virus de la hepatitis B, es importante que lo comunique a su médico tratante.
- Recuerde tener presente éste antecedente, hepatitis B, antes del inicio de cualquier medicamento.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados a los antivirales de acción directa 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” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde:

No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm523690.htm>
- <https://online.epocrates.com/diseases/12841/Hepatitis-C/Treatment-Approach>
- <http://www.bago.com/BagoArg/Biblio/infectoweb688.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

