



Data:	03/04/2008
Referència:	2008023 MR

NOTA INFORMATIVA

Avaluació de l'associació d'ABACAVIR i DIDANOSINA amb un augment del risc d'infart de miocardi

Tipus d'alerta: **Seguretat** Tipus de producte: **Medicament**

Destinatari:

* Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dir. Gral de Salut Pública * Dipòsits de medicaments extrahospitalaris * Direcció mèdica dels centres hospitalaris * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries (CatSalut) * Regions sanitàries (CatSalut) * Sanitat Respon * CedimCat * Serveis territorials del Dept. de Salut * Serveis de farmàcia hospitalària * Subd. Gral. Avaluació i Inspecció Sanitària del Dept. Salut *

La Subdirecció General de Medicaments d'Ús Humà de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), ha emès una nota informativa sobre els resultats d'un estudi observacional prospectiu per avaluar l'associació entre el tractament amb medicaments antirretrovirals per al tractament de la infecció pel Virus de la Immunodeficiència Humana (VIH) i el risc de malaltia cardiovascular.

A partir dels resultats obtinguts, el Comitè d'Avaluació de Medicaments (CHMP) de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) ha arribat a la conclusió que la informació disponible no permet obtenir una conclusió definitiva respecte a l'associació entre aquests medicaments i un increment del risc d'infart de miocardi, i, de moment, no iniciarà cap procediment de modificació de la informació sobre aquests medicaments que consta a les seves fitxes tècniques i prospectes.

Mentre s'obté informació addicional i es completa aquesta avaluació, l'AEMPS ha elaborat les recomanacions següents sobre l'administració d'abacavir o didanosina:

- Els pacients no han d'interrompre el tractament amb abacavir o didanosina. Davant de qualsevol dubte cal que consultin amb el seu metge.
- Els metges prescriptors d'abacavir o didanosina han de controlar o minimitzar els diferents factors de risc coneguts del risc d'infart de miocardi.

Us adjuntem una còpia de la nota informativa enviada per l'AEMPS.

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixença i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris puguin tenir en compte les consideracions que es fan en aquesta nota informativa.

Així mateix, també us recordem que les informacions de seguretat que han estat notificades per l'AEMPS també estan disponibles al web del Departament de Salut (www.gencat.net/salut als apartats de: Professionals / Farmàcia / Farmacovigilància / Comunicacions de riscos associats als medicaments notificades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris).


Salvador Cassany Pou
Cap de servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO



agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Agencia Española del Medicamento
MS62602081
FARMACOVIGILANCIA AEMPS
ENTRADA
Nº de Registro: 30822 /RG 61666
3/4/2008 08:41:19

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2008/06
3 de Abril de 2008

NOTA INFORMATIVA

EVALUACIÓN DE LA ASOCIACIÓN DE ABACAVIR Y DIDANOSINA CON INCREMENTO DEL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre los resultados del estudio D:A:D (*Data Collection of Adverse effects of anti-HIV Drugs*)^{1,2} en relación con la posible asociación del uso de abacavir y didanosina con incremento del riesgo de infarto de miocardio.

Abacavir y didanosina están indicados en la terapia de combinación para el tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Ambos son inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa del virus (INTI), por lo que impiden su replicación. Abacavir se encuentra comercializado con el nombre comercial de Ziagen, Kivexa (en combinación con lamivudina) y Trizivir (en combinación con lamivudina y zidovudina). El nombre comercial de didanosina es Videx.

El estudio D:A:D es un estudio observacional prospectivo que incluye más de 33.000 pacientes infectados por VIH-1, procedentes de Estados Unidos, Europa y Australia. El tiempo de seguimiento de los pacientes fue de aproximadamente 5 años. Se inició en 1999 con el objetivo de estudiar la asociación entre el tratamiento con medicamentos antirretrovirales y el riesgo de enfermedad cardiovascular.

Los resultados obtenidos en este estudio para abacavir indican un incremento del riesgo de infarto de miocardio en relación con un uso actual o reciente (período inferior a los seis meses previos) del medicamento en comparación con la no utilización o uso del fármaco anterior a este período, con un riesgo relativo de 1,90 (IC 95%: 1,47-2,45). En cambio, no se ha obtenido un incremento significativo del riesgo en pacientes que estuvieron en tratamiento con abacavir pero que no lo tomaban desde hacía más de 6 meses (uso en el pasado).

Con didanosina también se ha encontrado un incremento estadísticamente significativo del riesgo de infarto de miocardio para su uso actual o reciente (riesgo relativo 1,49; IC 95%: 1,14-1,95), pero inferior al obtenido para abacavir. Y de igual modo, tampoco se obtuvo incremento del riesgo en pacientes que estuvieron en tratamiento con didanosina pero que no la tomaban desde hacía más de 6 meses (uso en el pasado).

No se encontró incremento del riesgo para otros INTIs (estavudina, zidovudina o lamivudina). La información obtenida para otros medicamentos de este grupo (tenofovir y emtricitabina) fue insuficiente para el estudio de esta asociación.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8. C/ Campezo, 1
MADRID- 28022
TEL: 91 822 53 30
FAX: 91 822 53 36



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



Agencia Española del Medicamento
MS62602081
FARMACOVIGILANCIA AEMPS
ENTRADA
Nº de Registro: 30822 /RG 61666
3/4/2008 08:41:19

En una revisión posterior de 54 ensayos clínicos promocionados por GlaxoSmithKline (laboratorio titular de los medicamentos que contienen abacavir), en el que se incluían más de 10.000 pacientes en tratamiento con abacavir³, no se encontró incremento de riesgo de infarto de miocardio para este medicamento (riesgo relativo 0,86; IC95%: 0,4-1,86). No obstante, estos estudios no estaban diseñados específicamente para el estudio de los efectos cardiovasculares de abacavir.

El Comité de Evaluación de Medicamentos (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhvWP) ha evaluado este asunto, y ha solicitado información sobre otros estudios epidemiológicos en marcha para estimar este riesgo. El CHMP ha concluido que la información disponible no permite obtener una conclusión definitiva respecto al establecimiento de dicha asociación y, por el momento, no se iniciará ningún procedimiento de modificación de la información sobre estos productos contenida en sus Fichas Técnicas y Prospectos.

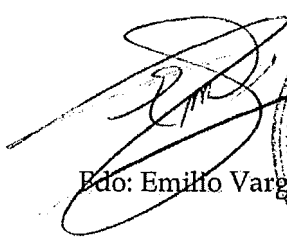
No obstante, mientras se obtiene información adicional y se completa dicha evaluación, la AEMPS estima conveniente emitir las siguientes recomendaciones:


- Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento con abacavir o didanosina. Ante cualquier duda deben consultar a su médico.
- Los médicos prescriptores de abacavir o didanosina deben controlar o minimizar los diferentes factores de riesgo conocidos del riesgo de infarto de miocardio (por ejemplo, consumo de tabaco, diabetes, hipertensión arterial e hipercolesterolemia).

Pueden encontrar más información en la [página web de la EMA](#) (Nota de Prensa y documento de preguntas y respuestas). Asimismo, pueden consultar la ficha técnica de estos medicamentos en la [página web de la AEMPS](#).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO


Edo: Emilio Vargas Castrillón



1. D:A:D Study Group. Use of nucleoside reverse transcriptase inhibitors and risk of myocardial infarction in HIV-infected patients enrolled in the D:A:D study: a multi-cohort collaboration. *Lancet* -Published Online April 2, 2008 (DOI:10.1016/S0140-6736(08)60423-7)
2. James H Stein, Judith S Currier. Risk of myocardial infarction and nucleoside analogues. *Lancet* Published Online April 2, 2008 DOI:10.1016/S0140-6736(08)60491-2.
3. Cutrell A, Brothers C, Yeo J, Hernandez J, Lapierre D. Abacavir and the potential risk of myocardial infarction. *Lancet* 2008; published online April 2. DOI:10.1016/S0140-6736(08)60492-4.

CORREO ELECTRÓNICO

smhaem@agemed.es

Parque Empresarial Las Mercedes
Edificio 8. C/ Campezo, 1
MADRID- 28022
TEL: 91 822 53 30
FAX: 91 822 53 36