



1/3/2010

## Actualización Información Drogas antirretrovirales

### DIDANOSINA

Recientemente, ha sido reportada una nueva reacción adversa asociada con el consumo de didanosina, como es la posibilidad de desa-rrollar hipertensión portal no cirrótica, una complicación infrecuente pero grave. La información de este nuevo evento potencial fue aportada por la FDA, la cual tomó conocimiento de esta grtave situación a partir de las notificaciones post-comercialización recibidas a través de su sistema de notificaciones (AERS).

La hipertensión portal de etiología no cirrótica es una entidad infrecuente, que ocurre cuando el flujo venoso a través de la vena portal se enlentece, ocasionando la aparición de varices esofágicas con la eventual hemorragia digestiva alta que, en algunos casos, terminan ocasionando la muerte del paciente.

Basada en reportes bien documentados y en la exclusión de causas alternativas, tales como la cirrosis asociada al consumo de alcohol o secundaria a la infección por el virus de hepatitis C, la agencia norteamericana concluye su informe afirmando que existe asociación entre el uso de didanosina y el desarrollo de hipertensión portal de etiología no cirrótica. Debido a la severidad potencial de esta condición, incluyendo muertes asociadas a varices hemorrágicas, la FDA ha revisado la sección de advertencias y precauciones del prospecto de esta droga para reforzar su uso seguro.

La misma agencia sostiene que, a pesar de la nueva información disponible, el balance riesgo/ beneficio continúa siendo positivo para ciertos pacientes con diagnóstico de HIV, estableciendo que la conveniencia de su prescripción debería ser analizada por el médico tratante acorde con las condiciones clínicas del paciente.

#### Recomendaciones Adicionales para los profesionales de Salud:

- Discutir con los pacientes los beneficios y riesgos potenciales asociados al uso de esta medicación, incluyendo el riesgo de desarrollar hipertensión portal de etiología no cirrótica.
- Controlar a los pacientes para efectuar la detección de precoz de varices esofágicas.
- Se han reportado otros eventos adversos tales como acidosis láctica, esteatosis hepática y falla hepática asociada al uso de didanosina.

#### Resumen de las notificaciones analizadas por FDA

- De las 42 notificaciones post-comercialización recibidas, 26 de los pacientes fueron de sexo masculino, 14 de sexo femenino y, en las dos notificaciones restantes el género no fue especificado.
- Las edades de los pacientes oscilaban entre los 10 y 66 años.

- La duración del tratamiento previo al desarrollo de hipertensión portal, fue variable, oscilando de meses a años antes del desarrollo de la hepatopatía.
- Todos los casos fueron confirmados por biopsia y los pacientes no presentaban una etiología alternativa.

Las intervenciones médicas efectuadas a los pacientes incluyen:

- Banding / ligadura de las várices esofágicas en 8 pacientes.
- Derivación porto sistémica intrahepática (TIPSS) en 3 pacientes.
- Trasplante hepático en 3 pacientes.

Hubo cuatro muertes totales en los 42 casos denunciados. La causa de muerte de los mismos se debió a:

- Hemorragia digestiva alta, secundaria a várices esofágicas en dos pacientes.
- Insuficiencia hepática progresiva en un paciente.
- Fallo multiorgánico, hemorragia cerebral, sepsis, y acidosis láctica en el paciente restante.

En nuestro país se encuentran disponibles las siguientes especialidades medicinales:

<b><u>DDI MARTIAN</u></b>
Laboratorio: LABORATORIO LKM S.A.
Certificado: 44940
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS BUFFER,MASTICABLES Y DISGREGABLES
ATC: (J05AF02)
Vía de administración: ORAL Condición de Venta: BAJO RECETA

<b><u>DINOSIN</u></b>
Laboratorio: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Certificado: 45439
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES DISPERSABLES
ATC: ANTIVIRALES PARA EMPLEO SISTÉMICO, DE ACCIÓN DIRECTA, NUCLEÓSIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPASA REVERSA (J05AF)
Vía de administración: ORAL Condición de Venta: BAJO RECETA

<b><u>VIDEX</u></b>
Laboratorio: BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.
Certificado: 40774
Forma farmacéutica: POL P / SUSP ORAL [1
ATC: ANTIVIRALES PARA EMPLEO SISTÉMICO, DE ACCIÓN DIRECTA, NUCLEÓSIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPASA REVERSA (J05AF)
Vía de administración: ORAL Condición de Venta: BAJO RECETA

En la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, no hay reportes relacionados con este nuevo evento.

A la fecha figuran las siguientes sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de Didanosina en el período 2004 -2009

- pancreatitis,
- neuropatía de miembros inferiores,
- dislipemia,
- prurito,
- náuseas,
- vómitos y
- dolor abdominal