



RIESGOS DE MEDICAMENTOS

Tenofovir en combinación con Didanosina y Lamivudina

Falta de respuesta virológica en medicamentos para el VIH

Didanosina (Videx), Lamivudina (Epi-vir) y Tenofovir (Viread) son tres inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa, indicados en el tratamiento de la infección por el VIH en combinación con otros fármacos antirretrovirales. Estos medicamentos se autorizaron en la Unión Europea en 1992, 1996 y 2002 respectivamente.

Recientemente, el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) -órgano científico de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)- ha tenido conocimiento de los resultados de un ensayo clínico comunicado por Jensek, en el que se ha observado una falta de respuesta prematura en pacientes tratados con la combinación de estos tres antirretrovirales.

El ensayo clínico comunicado por Jensek es un estudio piloto de 24 semanas de duración realizado con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de la triple terapia con Tenofovir (TDF) 300 mg, Didanosina (DDI) 250 mg y Lamivudina (3TC) 300 mg, administrados en una dosis única diaria a 24 pacientes con infección por el VIH que no habían recibido ningún tratamiento antirretroviral previo.

En este estudio se ha observado una frecuencia elevada (91%) de falta de eficacia virológica prematura en pacientes que recibían la asociación Tenofovir+Didanosina+Lamivudina (TDF+DDI+3TC) considerándose falta de respuesta virológica cuando a las 12 semanas de tratamiento no se obtiene una reducción de los valores basales del RNA viral en plasma. Se desconocen actualmente las causas de esta falta de respuesta prematura.

Como consecuencia de esta nueva información, el ensayo clínico se ha interrumpido y el CPMP ha solicitado información detallada del estudio antes mencionada

do y de otros que se encuentren actualmente en desarrollo. Asimismo se ha solicitado al laboratorio titular de la autorización de comercialización que realice una investigación sobre la naturaleza de estos resultados.

Recomendaciones

De acuerdo con las conclusiones del CPMP, la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios considera necesario realizar las siguientes recomendaciones:

No debe iniciarse ningún tratamiento con la combinación Tenofovir+Didanosina+Lamivudina, ya sea en pacientes con o sin tratamiento previo.

En los pacientes actualmente en tratamiento y con un control adecuado bajo la triple terapia con Tenofovir+Didanosina+Lamivudina: la situación clínica de los pacientes en estas condiciones terapéuticas debe de ser revisada con frecuencia con un test de carga viral suficientemente sensible (límite de cuantificación: <50 copias/ml) y valorar la necesidad de modificar el régimen terapéutico tras el primer signo de incremento de la carga viral.

Para los pacientes

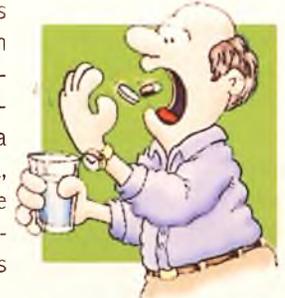
Los pacientes en tratamiento con Tenofovir, Didanosina y Lamivudina deben de ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Estas recomendaciones coinciden con las publicadas en la nota informativa de la Agencia Española del Medicamento de julio de 2003 en relación con otra terapia diferente (Tenofovir + Lamivudina + Abacavir) basadas en los ensayos de otros ensayos clínicos. Más información en la página web de la EMA: www.emea.eu.int/ ▲

La Dirección de Evaluación e Inspección informa

La prescripción de psicotrónicos se realiza de forma incorrecta

A través de las Inspecciones de Farmacia de las Delegaciones Provinciales de Sanidad, se ha detectado que, en algunas ocasiones, la prescripción de especialidades farmacéuticas que contienen sustancias psicotrónicas, mediante receta médica privada, se realiza de forma incorrecta por diversos motivos:



1.- En la misma receta se prescriben varias especialidades farmacéuticas diferentes, además de las que contienen psicotrónicos.

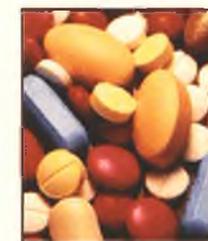
2.- Se prescribe más de un envase de la misma especialidad por receta.

Les recordamos lo que establece la legislación vigente al respecto:

1- R.R. 1910/1984 de 26 de septiembre, de Receta Médica: "Las recetas de cosméticos estupefacientes y psicotrónicos se ajustarán a

las condiciones particulares que determina su legislación especial".

2- R.D: 28-29/1977 de 6 de octubre, sobre fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sus-



tancias y preparados psicotrónicos:

2.1.- De las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias de las listas II, III y IV que figuran en el anexo 1 del R.D. mencionado, sólo podrá dispensarse un ejemplar por receta.

2.2.- No deberán prescribirse en una misma receta médica otros preparados, junto con los que contengan sustancias de dichas listas. ▲