

## **La FDA advierte sobre el riesgo de reactivación de hepatitis B en algunos pacientes tratados con antivirales de acción directa para la hepatitis C**

El día 4 de octubre, la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos) de Estados Unidos ha emitido una comunicación de seguridad advirtiendo sobre el riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en aquellos pacientes que tienen una infección actual o previa con VHB y están siendo tratados medicamentos antivirales de acción directa (AAD) para el virus de la hepatitis C.

Esta advertencia se añade a las etiquetas de los medicamentos antivirales de acción directa y se incluye en los prospectos para el paciente.

Los antivirales de acción directa se utilizan para tratar el virus de la hepatitis C crónica (VHC). Estos medicamentos reducen la cantidad de VHC en el cuerpo mediante la prevención de la multiplicación de VHC y en la mayoría de los casos curan el VHC. Sin tratamiento, el VHC puede conducir a problemas graves en el hígado como la cirrosis, cáncer de hígado y la muerte.

Aún no se sabe por qué se produce la reactivación. En algunos casos, la reactivación del VHB en pacientes tratados con medicamentos AAD ha dado lugar a problemas hepáticos graves o la muerte.

Los profesionales sanitarios deben examinar a todos los pacientes en busca de evidencia de infección actual o anterior VHB antes de iniciar el tratamiento con antivirales de acción directa, durante el tratamiento y post-tratamiento.

La FDA ha identificado 24 casos de reactivación del VHB, reportados a la FDA y de la literatura publicada en pacientes coinfectados con VHC / VHB y tratados con DAAs, durante los 31 meses del 22 de noviembre 2013 al 18 de julio de 2016. Este número incluye sólo los casos presentados a la FDA, por lo que son probables casos adicionales. De los casos reportados, dos pacientes murieron y uno requiere un trasplante de hígado.

La reactivación del VHB no se informó como un evento adverso en los ensayos clínicos presentados para las aprobaciones de AAD porque los pacientes con VHB coinfección fueron excluidos de los ensayos. Los ensayos excluyeron estos pacientes con el fin de evaluar específicamente la seguridad de los antivirales de acción directa, incluyendo sus efectos en el hígado, en los pacientes infectados con VHC solamente y sin la presencia de otro virus que afectase al hígado.

Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm522932.htm>

**La Habana, 5 de octubre de 2016**