



Ideación suicida en paciente a tratamiento con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (Viekirax®), dasabuvir (Exviera®) y ribavirina (Rebetol®)

Suicidal ideation in patients treated with ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (Viekirax®), dasabuvir (Exviera®) and ribavirina (Rebetol®)

Sr. Director:

La Clasificación Internacional de Enfermedades CIE 10 define el suicidio como la acción de quitarse la vida de forma voluntaria y predeterminada¹. Dentro de las diferentes expresiones de la conducta suicida se incluye la ideación autolítica, consistente en pensamientos, planes o deseos de acabar con la propia existencia. La prevalencia de la ideación suicida en la población oscila entre el 10 y el 28% y, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de 800.000 personas se suicidan cada año, y es la segunda causa de muerte en personas de entre 15 y 29 años. La tendencia suicida se ha asociado con múltiples factores, entre los que destacan el consumo de ciertos fármacos tales como fluoxetina, venlafaxina, citalopram, sertralina, escitalopram, paroxetina o atomoxetina, en los que aparece descrita como reacción adversa².

La asociación de ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ritonavir 100 mg (Viekirax®) cada 24 horas, con 250 mg de dasabuvir (Exviera®) cada 12 horas y con ribavirina (Rebetol®, Copegus® o Virazole®) dosificada en función del peso del paciente cada 12 horas, está indicada en el tratamiento de la hepatitis C crónica en adultos. El perfil de seguridad de esta asociación se basa en los datos extraídos de los ensayos clínicos de fase 2 y 3, procedentes de 2.044 pacientes con infección por el genotipo 1 del virus de la hepatitis C (VHC) (incluidos los sujetos con cirrosis compensada). En estos pacientes las reacciones adversas (RA) notificadas con mayor frecuencia (en más del 20% de los casos) fueron la fatiga y las náuseas. También se describen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), la astenia, el prurito y el insomnio, y como frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), la anemia. El 4,8% (99/2.044) de los pacientes tuvieron que reducir la dosis de ribavirina de-

bido a las RA y solo el 0,2% (5/2.044) se vio obligado a suspender el tratamiento por este motivo. En pacientes con cirrosis compensada, el perfil de seguridad fue similar al de los sujetos sin cirrosis, con la excepción de tasas mayores de hiperbilirrubinemia transitoria³.

Descripción del caso

Varón de 50 años y 79 Kg de peso con cirrosis por VHC (genotipo 1b/fibroscan 22,6 KPa) diagnosticado hace 20 años, con esplenomegalia, hipertensión portal y leucotrombocitopenia. Antecedentes de adicción a drogas por vía parenteral sin tratamiento sustitutivo con metadona en la actualidad. En 2009 tratamiento con interferón no efectivo. Resto de antecedentes médicos y familiares sin relevancia.

En julio de 2015 inicia tratamiento con Viekirax®, Exviera® y Rebetol®, 1.200 mg al día durante 12 semanas, sin ningún tratamiento concomitante. Dos semanas después acude a consulta médica refiriendo buena tolerancia. A la cuarta semana la carga viral ya es negativa pero el paciente refiere lesiones en la piel, cambio de carácter, agresividad e ideas de suicidio, por lo que tanto él como la familia solicitan suspender el tratamiento y es derivado a Psiquiatría.

En diciembre de 2015 el paciente acude a consulta con un informe de Psiquiatría en el que se indica que no se le ha prescrito ningún psicofármaco y que en ese momento no existía contraindicación para iniciar otro tratamiento para VHC. En febrero de 2016 se inicia tratamiento con ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg (Harvoni®) y Rebetol® 1.200 mg durante 12 semanas. A la cuarta semana el paciente refiere buena tolerancia y la carga viral ya es negativa. A la duodécima semana el paciente termina el tratamiento con éxito.

Comentario

La farmacovigilancia de un medicamento comienza cuando este se comercializa, es decir, en la fase IV del ensayo clínico, también llamada fase de farmacovigilan-



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia:
Articles published in this journal are licensed with a:
[Creative Commons Attribution 4.0.](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

La revista Farmacia Hospitalaria no cobra tasas por el envío de trabajos, ni tampoco cuotas por la publicación de sus artículos.

cia. El hecho de que un medicamento se empiece a usar en la práctica clínica habitual no quiere decir que se trate de un medicamento seguro; de hecho, las reacciones adversas medicamentosas (RAM) con una frecuencia inferior a 1:1.000 suelen detectarse en esta fase de farmacovigilancia. Como se recoge en el Real Decreto 577/2013, todos los profesionales sanitarios tenemos la obligación de notificar cualquier sospecha de RAM, en especial las graves e inesperadas⁴.

Tanto Viekirax[®] como Exviera[®] fueron comercializados en España en enero de 2015 y sus fichas técnicas solo recogen el insomnio como trastorno psiquiátrico en el apartado de RAM. En el caso que presentamos, el hecho de que el paciente no estuviera recibiendo ningún tipo de medicación concomitante y que tras la retirada de Viekirax[®] y Exviera[®] remitiera su depresión e ideación autolítica de forma espontánea y sin necesidad de recibir medicación específica para ello facilita la labor de atribuir a estos dos fármacos la citada RAM. Por otra parte, el haber retomado un tratamiento alternativo para el VHC unos meses después que contenía ribavirina y tolerarlo perfectamente también es significativo para descartar al Rebetol[®] como posible agente causal de la reacción.

La sospecha de esta reacción adversa fue comunicada al Centro de Farmacovigilancia de referencia a través de la web <https://www.notificaram.es>, y se nos informó de que no era el único caso notificado al Sistema de Farmacovigilancia Español con RAM psiquiátricas, por lo que se abordaría el estudio de una posible señal dado que dichas reacciones no están incluidas en la ficha técnica de ninguno de los dos fármacos.

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Bibliografía

1. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Clasificación Internacional de Enfermedades 10ª revisión, modificación clínica. [Base de datos en Internet]. Edición española; 01/01/2016 [26/04/2016]. Disponible en: https://eciemaps.mspsi.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html
2. Coremine Medical [página Web]. Noruega: PubGene AS; 01/08/2001 [26/04/2016]. Disponible en: <http://www.coremine.com/medical/#search?ids=3250513&tt=8191&org=hs&i=3250513>
3. Ficha técnica de Viekirax[®] y Exviera[®]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [ficha técnica en Internet]. [Acceso en abril de 2016]. Disponible en: <http://agamed.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>
4. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, nº 179, (27 de julio de 2013).

José Carlos de Miguel Bouzas¹, Eva Castro Tubío², Leticia Herrero Poch¹, Carlos González Portela³

¹Servicio de Farmacia. Hospital Povisa. ²Central de Coordinación Urgencias Sanitarias de Galicia - 061. ³Servicio Digestivo. Hospital Povisa. España.

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: leticiaherreropoch@hotmail.com
(Leticia Herrero Poch).

Recibido el 29 de abril de 2016; aceptado el 24 de junio de 2016.
DOI: 10.7399/fh.2016.40.5.10553