



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 12 de marzo de 2013

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Boletín Informativo: N° 03/2013

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
-FEBRERO 2013-

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

DIANE 35 Y SIMILARES – Acetato de ciproterona combinado con etinilestradiol – Suspensión de comercialización en Francia. (ANSM, Francia)

La agencia francesa de medicamentos ha decidido suspender la comercialización del producto Diane 35 y sus genéricos, luego de realizar un estudio del perfil beneficio-riesgo del uso de esa combinación de drogas y considerarlo **desfavorable dado el aumento del riesgo de tromboembolismos arteriales y venosos**. En Francia, los productos que combinan ciproterona con etinilestradiol se encuentran indicados únicamente para el tratamiento del acné. La agencia europea de medicamentos (EMA) comunicó el inicio formal de la revisión de las autorizaciones de comercialización en el resto de Europa.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de eventos tromboembólicos en mujeres que reciban acetato de ciproterona combinado con etinilestradiol. A través del Observatorio ANMAT y en conjunto con las sociedades científicas nacionales, esta Administración ha comenzado la revisión de las condiciones de autorización de comercialización, indicaciones, aspectos de seguridad e información contenida en los prospectos de los cinco productos con esa combinación de ingredientes farmacéuticos activos que se comercializan actualmente en nuestro país, a saber:

- Diane 35 (Bayer S.A.)
- Avancel (Bagó S.A.)
- Mileva 35 (Elea S.A.C.I.F. y A.)
- Tess 35 (Biotenk S.A.)
- Zinnia (Bernabó S.A.)

Asimismo, el tema está siendo abordado en conjunto con el resto de las agencias regulatorias a nivel internacional, a través de la red de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

RITUXIMAB – Anticuerpo monoclonal – Riesgo de reacciones cutáneas serias. (Health Canada)

La agencia de medicamentos de Canadá ha informado acerca del riesgo de reacciones cutáneas graves (necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson) en sujetos medicados con rituximab para el tratamiento de neoplasias malignas o enfermedades autoinmunes, como artritis reumatoidea. Si bien la frecuencia de estos eventos adversos fue baja, se informaron algunos casos fatales.

El Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT, no ha recibido hasta el momento ningún reporte de reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de rituximab. Se recomienda a los sujetos que reciben rituximab que consulten a su médico en caso de presentar signos y/o síntomas tales como síndrome gripal, fiebre, prurito, dolor, enrojecimiento u otras lesiones en la piel, que pueden ocurrir en forma inmediata o mediata luego de la administración de la droga (incluso hasta



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 12 de marzo de 2013

cuatro meses después). Se recuerda a los titulares de registro de productos que contienen rituximab que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.

CINACALCET – Agente antiparatiroideo – Suspensión de ensayos clínicos en población pediátrica en Estados Unidos (FDA, Estados Unidos)

La FDA ha suspendido todos los ensayos clínicos del producto Sensipar (cinacalcet) que se llevaban a cabo en población pediátrica de Estados Unidos luego de la muerte de un joven de 14 años que participaba en uno de esos estudios. A pesar de la medida adoptada, por el momento no se ha concluido si el deceso tuvo o no relación directa con el uso de la droga en cuestión. El cinacalcet está aprobado en Estados Unidos para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad renal crónica y la hipercalcemia en pacientes con cáncer paratiroideo no susceptibles de cirugía, únicamente para ser utilizado en adultos (mayores de 18 años); los estudios clínicos mencionados pretendían investigar la eficacia y seguridad de la molécula en niños.

En Argentina se comercializa un único producto que contiene como principio activo cinacalcet (Mimpara, Laboratorio Monte Verde S.A.). Se recuerda a los profesionales de la salud que, en todas sus indicaciones, el cinacalcet sólo se encuentra aprobado para su uso en adultos, y no se encuentra indicado en niños o adolescentes por falta de datos de eficacia y seguridad en esas poblaciones.

DENOSUMAB (Prolia®) – Tratamiento de la osteoporosis – Riesgo de fracturas atípicas de fémur (MHRA, Reino Unido)

La agencia de medicamentos del Reino Unido ha publicado una carta a los profesionales que advierte sobre la posibilidad de fracturas atípicas de fémur en pacientes que reciben denosumab para el tratamiento de la osteoporosis. Han sido confirmados dos casos en pacientes que recibieron 60 mg. de denosumab durante 2 años y medio o más, que participaron en el estudio abierto de extensión del ensayo pivotal de fase III FREEDOM.

Esta Administración recomienda que durante el tratamiento con denosumab, los pacientes que presenten dolor nuevo o inusual de muslo, cadera o ingle deberán ser evaluados por una posible fractura incompleta de fémur. Se evalúe el fémur contralateral en pacientes que hayan padecido una fractura de diáfisis femoral. Se considere la interrupción del tratamiento con denosumab si se sospecha una fractura de fémur atípica mientras se evalúa al paciente, realizando un balance individual de riesgos y beneficios de continuar con la terapéutica.

El laboratorio GlaxoSmithKline ha comunicado la actualización del prospecto del producto Prolia® y el envío de material escrito con esta información a los profesionales prescriptores.

VACUNAS

**LAS VACUNAS QUE CONTIENEN TIMEROSAL SIGUEN SIENDO SEGURAS.
Boletín de Inmunización de la OPS. Volumen 34, número 5. Octubre 2012.**

En la XX Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación (GTA) de la OPS, realizada en octubre del 2012, se recomendó continuar con el uso de las vacunas que contienen Tiomersal o Timerosal, retomando la recomendación del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y considerando que el reemplazo de este compuesto por otro podría afectar su calidad, seguridad y eficacia.

Otros grupos de expertos (el Instituto de Medicina de los EE.UU., la Academia Americana de Pediatría, el Comité del Reino Unido sobre Seguridad de la Medicina y la Agencia Europea de Medicamentos) han llegado

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563

S3000AAG – Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930

email:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 12 de marzo de 2013

a conclusiones similares ya que las evidencias disponibles hasta la fecha soportan firmemente el uso del mismo.

El timerosal es un preservante que se utiliza para impedir la proliferación de hongos y bacterias durante el almacenamiento y, sobre todo, durante el uso de viales multidosis abiertos de ciertas vacunas.

Actualmente, las vacunas que contienen timerosal son utilizadas en más de 120 países y protegen contra influenza, difteria, tétanos, tos ferina y Haemophilus influenzae tipo B.

VACUNA ANTINEUMOCÓCICA (FDA, Estados Unidos)

La FDA de los Estados Unidos ha aprobado en enero de 2013 el uso de la vacuna antineumocócica conjugada de 13 serotipos para niños de 6 a 17 años, basándose en un ensayo clínico fase III que incluyó a 592 niños y adolescentes. En el ensayo se puso de manifiesto que la inmunogenicidad y la seguridad eran similares a las observadas en niños más pequeños. La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado ampliar la indicación de la vacuna antineumocócica Prevenar 13 para la prevención de enfermedad neumocócica invasiva, neumonía y otitis media aguda en la población de 6 a 17 años en noviembre de 2012.

La Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) autorizó en 2011 su uso en menores de 6 años y en adultos a partir de los 50 años.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos febrero 2013 http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_febrero_2013.pdf

SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE UN MEDICAMENTO

PUEDE HACERLO *ON LINE*, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:

<http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/>

Y PARA EL CASO DE REPORTE DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>