



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 13 de julio de 2012

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 007/2012

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS -JUNIO 2012-

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

CANDESARTAN - Antagonista del receptor de angiotensina - Riesgo de malformaciones fetales (TGA, Australia)

La agencia australiana de medicamentos recuerda que, tanto el candesartan como otros antagonistas del receptor de angiotensina e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, se encuentran contraindicados en el embarazo debido a que producen fetotoxicidad. Se han recibido reportes de malformaciones fetales en pacientes que recibieron candesartan durante el embarazo. Fueron reportadas insuficiencia renal, nefrocalcinosis, anomalías genitourinarias, anhidramnios y displasia renal.

Del 2004 a la fecha, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido un solo reporte de exposición fetal a antagonistas del receptor de angiotensina. En este caso, la paciente se encontraba además en tratamiento con enalapril, furosemida y oxcarbazepina. Todas estas drogas se suspendieron precozmente y el recién nacido presentó bajo peso al nacer, sin otras malformaciones.

Los riesgos asociados al uso de antagonistas del receptor de angiotensina e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina durante el embarazo son bien conocidos. Estas drogas están contraindicadas en el embarazo y, en el caso que la mujer embarazada requiera drogas antihipertensivas, debe cambiarse el tratamiento por otros antihipertensivos no teratogénicos. Cualquier exposición fetal a estos medicamentos, independientemente de la presencia de malformaciones anatómicas o funcionales, debe siempre reportarse por Farmacovigilancia.

ZOLPIDEM - Hipnótico no benzodiazepínico - Eventos relacionados con el sueño y amnesia (TGA, Australia)

La agencia australiana de medicamentos continúa recibiendo reportes de amnesia, alucinaciones y conductas complejas relacionadas con el sueño, asociados al uso de zolpidem, se han recibido reportes de sonambulismo, amnesia, alucinaciones, eventos anormales relacionados con el sueño, de drogadependencia, conducta anormal y de accidentes de tránsito.

Desde el 2004 a la fecha, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido un reporte de sonambulismo, 3 de alucinaciones, 2 de pesadillas y 3 de desorientación con el uso de zolpidem.

Esta Administración recuerda que el zolpidem, al igual que el resto de los hipnóticos no benzodiazepínicos, es de venta bajo receta archivada. Deben respetarse las indicaciones aprobadas (tratamiento del insomnio a corto plazo), contraindicaciones y precauciones, a fin de reducir la ocurrencia de eventos adversos asociados a su uso. Es imprescindible advertir a los pacientes sobre las contraindicaciones, precauciones y eventos adversos y, ante la aparición de cualquier evento adverso neuropsiquiátrico, el tratamiento debe suspenderse.

INHIBIDORES DE BOMBA DE PROTONES - Agentes antiulcerosos - Interacción con metotrexate (FDA, EE.UU)

La agencia de medicamentos de Estados Unidos ha comunicado que cambiará los prospectos de las especialidades medicinales que contienen inhibidores de bomba de protones: omeprazol, pantoprazol, rabeprazol y lansoprazol, debido a la presencia de una interacción de relevancia entre éstos y el metotrexate

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, 13 de julio de 2012

a dosis elevadas. Cuando son administrados en forma concomitante con este agente inmunosupresor y antineoplásico, las concentraciones de este último y/o su metabolito pueden aumentar.

Se recuerda a los titulares del registro de especialidades medicinales que contienen como principio activo inhibidores de la bomba de protones, la necesidad de mantener actualizada la información de los prospectos. El Departamento de Farmacovigilancia continuará realizando la vigilancia de la interacción entre metotrexate e inhibidores de bomba de protones.

MINOCICLINA - Antibiótico tetraciclina - Restricción de uso. (Afssaps, Francia)

La agencia francesa de medicamentos ha comunicado la restricción de uso del antibiótico minociclina, debido al riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves y reacciones autoinmunes. El uso se reserva para adultos y niños mayores de 8 años para el tratamiento de infecciones por bacterias sensibles, cuando no haya otra tetraciclina u otro antibiótico de otro grupo con una mejor relación riesgo-beneficio. El análisis realizado por la Afssaps demostró que, en comparación con otras tetraciclinas, la minociclina tiene un perfil de riesgo desfavorable, incluyendo eventos autoinmunes y manifestaciones de hipersensibilidad graves.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido, desde el 2004 a la fecha, 3 reportes de urticaria, 1 de prurito, 2 de angioedema y 3 de erupción cutánea generalizada con el uso de minociclina. De todos estos reportes, 2 fueron serios. Con respecto a otras tetraciclinas, se han recibido un reporte de eritema cutáneo con el uso de tigeciclina y otro de síndrome de Stevens Johnson con el uso de doxiciclina. Se recuerda que la minociclina es un antibiótico indicado para infecciones por gérmenes sensibles, sólo en aquellos casos en los cuales no haya otro antibiótico con una mejor relación riesgo-beneficio o se trate de infecciones por gérmenes resistentes a otros grupos de antimicrobianos.

EMLA - Parches de lidocaína y prilocaína - Riesgo de metahemoglobinemia. (AEMPS, España)

El Sistema Español de Farmacovigilancia ha comunicado 11 casos de metahemoglobinemia en pacientes que recibieron EMLA sobre superficies extensas de piel. Se trata de una especialidad medicinal que contiene dos anestésicos como ingredientes farmacéuticos activos: lidocaína y prilocaína. La metahemoglobinemia es una entidad clínica que produce hipoxia tisular. Su principal manifestación clínica es la cianosis que no responde a oxígeno a alto flujo. Dado que se trata de una entidad poco común y que las manifestaciones clínicas son inespecíficas, es necesario un alto índice de sospecha para llegar a su diagnóstico.

Esta Administración recomienda utilizar EMLA con las indicaciones y dosis aprobadas. En nuestro país, esta especialidad medicinal se encuentra comercializada con una posología con dosis menores a las de España, pero sin embargo el riesgo de metahemoglobinemia aún existe. Ello ocurre sobre todo cuando se utiliza EMLA junto con medicamentos que pueden incrementar los niveles de metahemoglobina como sulfonamidas (sulfasalazina, sulfametoxazol), antimicrobianos, (cloroquina, dapsona, primaquina), nitritos y nitratos (nitroglicerina, nitroprusiato) y otros como flutamida, fenobarbital, quinina, metoclopramida, entre otros. Esta Administración ha solicitado al titular del registro de esta especialidad medicinal, la actualización de la información del prospecto.

FEBUXOSTAT - Tratamiento de la hiperuricemia - Riesgo de reacciones de hipersensibilidad graves (MHRA, Reino Unido y Afssaps, Francia)

La agencia francesa y la inglesa de medicamentos han comunicado datos de una revisión sobre la seguridad de febuxostat. Han sido reportados casos de hipersensibilidad graves como shock anafiláctico y síndrome de Stevens Johnson. En ambos países se actualizarán los prospectos de febuxostat.

El Departamento de Farmacovigilancia no ha recibido notificaciones de reacciones de hipersensibilidad con el uso de febuxostat. Las reacciones de hipersensibilidad graves, como el shock anafiláctico y el síndrome de Stevens Johnson, son reacciones conocidas de la droga, que ocurren con más frecuencia durante los primeros meses de tratamiento. Ante la aparición de cualquier reacción cutánea, el tratamiento deberá ser suspendido. Se recuerda a los titulares del registro de especialidades medicinales que contienen febuxostat, que mantengan la actualización de la información en los prospectos ante nuevas cuestiones de seguridad.

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, 13 de julio de 2012

TRIMETAZIDINA - Antisquémico - Evaluación del balance riesgo beneficio. (EMA, Unión Europea, 22/06/2012)

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha finalizado la revisión del balance beneficio-riesgo de trimetazidina.

Al respecto la ANMAT recomienda:

- **No iniciar nuevos tratamientos con trimetazidina para el tratamiento de cuadros de vértigo o tinnitus.**
- **Indicar trimetazidina en la profilaxis de crisis de angina de pecho, como tratamiento coadyuvante de otras alternativas de primera línea, cuando el paciente no se controla adecuadamente o en caso de intolerancia a las mismas.**
- **No indicar trimetazidina en pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas y otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave.**
- **Suspender el tratamiento ante la aparición de alteraciones del movimiento.**
- **Reducir la dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal moderada.**

Esta Administración recuerda a los titulares del registro de especialidades medicinales que contienen trimetazidina la necesidad de mantener actualizada la información de los prospectos.

TOLPERISONA - Relajante muscular - Evaluación del balance riesgo-beneficio (EMA, Unión Europea)

La Agencia Europea de Medicamentos ha completado una revisión de la eficacia y seguridad de tolperisona. La EMA concluye que debe actualizarse la información contenida en los prospectos, restringiendo la indicación de tolperisona únicamente para la espasticidad que ocurre luego de un accidente cerebrovascular y haciendo hincapié en las reacciones de hipersensibilidad.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido a la fecha reportes de hipersensibilidad con el uso de tolperisona. Esta Administración recuerda a los titulares del registro de especialidades medicinales que contienen tolperisona la necesidad de mantener actualizada la información de los prospectos.

CEFEPIME - Cefalosporina de cuarta generación - Mayor riesgo en insuficiencia renal (FDA, EE.UU)

La FDA recuerda a los profesionales ajustar la dosis de cefepime en pacientes con insuficiencia renal, ya que se han presentado casos de status epiléptico no convulsivo. También se han presentado con menor frecuencia casos de esta reacción adversa en pacientes con insuficiencia renal, en los cuales se realizó un ajuste de dosis adecuado para su clearance de creatinina. Los cuadros revirtieron al suspender el tratamiento con cefepime o al realizar hemodiálisis. La dosis de cefepime debería ser ajustada en pacientes con un clearance de creatinina menor a 60 ml/min.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido a la fecha notificaciones de status epiléptico no convulsivo con el uso de cefepime. Los prospectos de las especialidades medicinales que contienen cefepime contemplan el ajuste de dosis en caso de insuficiencia renal. Se recuerda a los titulares del registro de esta especialidad medicinal que actualicen la información contenida en los prospectos, particularmente el ajuste de dosis en insuficiencia renal, de acuerdo a los lineamientos antes expuestos.

NACIONALES



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 13 de julio de 2012

CERVARIX - Vacuna contra el virus del papiloma humano - Errores programáticos

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido notificaciones de errores programáticos asociados al uso de la vacuna Cervarix, indicada contra el virus del papiloma humano. Se trata de notificaciones, donde no se tuvo en cuenta el intervalo entre la segunda y tercera dosis. Se recuerda que el esquema de administración de esta vacuna es de tres dosis, administradas a tiempo 0, 1 y 6 meses y está indicada a partir de los 10 años de edad. Para consultar el prospecto de Cervarix y otras vacunas se puede ingresar en el Vademécum Farmacológico de la ANMAT.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos junio 2012. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Informe_junio_2012.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 REPORTES DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:
<http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>