



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 15 de enero de 2013

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 01/2013

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

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

VARENICLINA: Agonista parcial de receptores nicotínicos - Revisión sobre el riesgo de eventos cardiovasculares, FDA, Estados Unidos.

La agencia estadounidense de medicamentos había alertado en junio de 2011 sobre un posible aumento del riesgo cardiovascular en sujetos con antecedentes de enfermedad coronaria que utilicen esta droga para la cesación tabáquica. Solicitó al fabricante la realización de un metaanálisis con la finalidad de evaluar el perfil de seguridad cardiovascular de la droga. En el estudio, se comparó un grupo de pacientes tratados con vareniclina con un grupo control de sujetos tratados con placebo y se observó un aumento de eventos cardiovasculares en aquellos que recibían la droga. Sin embargo, la diferencia entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa.

Esta Administración recomienda a los profesionales de la salud evaluar el riesgo-beneficio de indicar el uso de vareniclina en sujetos con enfermedad cardiovascular preexistente. El Departamento de Farmacovigilancia ha recibido hasta la fecha sólo una notificación de un evento cardiovascular posiblemente asociado al uso de vareniclina. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia continuará realizando la vigilancia de seguridad de este producto farmacéutico.

DABIGATRAN: Anticoagulante No debe utilizarse en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas. FDA, Estados Unidos; AEMPS, España; Health Canadá.

Las agencias estadounidense, española y canadiense de medicamentos han informado los resultados de una revisión que concluye que no debe utilizarse dabigatran en sujetos con válvulas cardíacas protésicas mecánicas. En este sentido, el estudio clínico RE-ALIGN trial debió ser interrumpido dado que los pacientes con prótesis valvulares mecánicas presentaron con mayor frecuencia eventos hemorrágicos y tromboembólicos que aquellos tratados con warfarina. Asimismo, se observó un riesgo mayor de sangrado luego de la cirugía valvular en el grupo tratado con dabigatran en comparación con el grupo que recibía warfarina.

Se recuerda a los titulares de los registros de productos que contienen dabigatran la importancia de mantener actualizados los prospectos.

TELAPREVIR: Antiviral para el tratamiento de la hepatitis C - Riesgo de reacciones cutáneas graves, FDA, Estados Unidos.

La agencia de medicamentos de Estados Unidos ha informado en un comunicado de seguridad acerca del riesgo de reacciones cutáneas graves (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome DRESS) ocurridas en sujetos que recibían telaprevir en combinación con peginterferon alfa y rivabirina para el tratamiento de la hepatitis C. Se han reportado casos de muertes de pacientes que continuaron el

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563

S3000AAG - Santa Fe Te.:(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, 15 de enero de 2013

tratamiento con telaprevir luego de presentar erupciones cutáneas progresivas graves o erupciones cutáneas asociadas a síntomas sistémicos.

En nuestro país, este ingrediente farmacéutico activo se encuentra en Plan de Gestión de Riesgos. Se solicitará a los titulares de productos que contienen telaprevir que actualicen la información de los prospectos. El Departamento de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de reacciones cutáneas en estos pacientes. La ANMAT recomienda suspender inmediatamente el tratamiento combinado con telaprevir, peginterferon y rivabirina en aquellos sujetos que presenten erupción cutánea con síntomas sistémicos o una erupción cutánea grave y progresiva.

NACIONALES

ADALIMUMAB (Humira): Inhibidor del factor de necrosis tumoral - Riesgo de carcinoma de células de Merckel/carcinoma neuroendócrino y pirexia.

El laboratorio Abbott Argentina ha comunicado a través del Expediente No 1-0047-18481-12-0 acerca del riesgo de carcinoma de células de Merckel y pirexia en sujetos tratados con Humira. El laboratorio de referencia informó que incluirá esta nueva información de seguridad en los prospectos del producto, con la recomendación de que todos los pacientes, en particular aquellos tratados con inmunosupresores por períodos prolongados o pacientes con psoriasis tratados con psoralenos con radiación ultravioleta A (PUVA), deberían ser examinados en busca de la presencia de carcinoma de piel no melanoma antes y durante el tratamiento con adalimumab. Asimismo se informó que a partir de reportes en la etapa de post-marketing se ha identificado un aumento del riesgo de presentar pirexia en enfermos tratados con esta droga, aparentemente no relacionada con causas habituales como infección o procesos malignos. **El Departamento de Farmacovigilancia ha registrado 2 casos de neoplasias malignas de piel posiblemente asociados al uso de adalimumab en el último año.**

AGOMELATINA: Antidepresivo. Solicitud de actualización de prospectos, riesgo de hepatotoxicidad.

El Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT ha solicitado a los laboratorios titulares de registro de productos que contienen agomelatina, la actualización de la información contenida en los prospectos en cuanto a control de parámetros de función hepática por el riesgo de hepatotoxicidad en pacientes tratados con esa droga. Se recuerda que la agomelatina se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgos.

LAPENAX (CLOZAPINA): Laboratorio Novartis Argentina - Cambio de presentación de los comprimidos de 25 y 100 mg.

El laboratorio Novartis Argentina S.A. ha solicitado a esta Administración la aprobación para realizar modificaciones de su producto Lapenax, que incluyen cambios en las características de los comprimidos. Los mismos se detallan a continuación:

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.
Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563
S3000AAG - Santa Fe Te.:(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, 15 de enero de 2013

Cuadro comparativo entre las características previas y las actuales de los comprimidos de Lapenax:

| | PREVIO | ACTUAL |
|-----------------------|---|---|
| Característica | 25mg.x100comp. | 25mg.x100comp. |
| Aspecto | Redondo, plano, bordes biselados, amarillo Cara 1: ranura de partición Cara 2: triángulo SANDOZ | Tabletas amarillas, circulares. Cara 1: "LO" Cara 2: "SANDOZ" |
| Olor | Inodoro a débil olor característico | Inodoro a olor débil |
| Peso promedio | 152 - 168 mg | 90-100mg. |

| | PREVIO | ACTUAL |
|-----------------------|---|--|
| Característica | 100mg.x100comp. | 100x90comp. |
| Aspecto | Redondo, plano, bordes biselados, amarillo Cara 1: ranura de partición Cara 2: triángulo SANDOZ | Circular, bordes biselados, amarillo Cara 1: "ZA" Cara 2: "SANDOZ" |
| Peso promedio | 214 - 236 mg | 361 - 399 mg |

Tal como se aprecia en el cuadro comparativo, si bien cambió el peso de los comprimidos, no se modificó su concentración.

ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACIÓN

DOMPERIDONA: Bloqueante dopaminérgico periférico, Riesgo de arritmias cardíacas serias y muerte súbita cardíaca, Australian Prescriber, Vol 3, 12/2012

Los resultados de estudios epidemiológicos recientes mostraron que el uso de domperidona se asocia a un aumento del riesgo de presentar arritmias ventriculares serias o muerte súbita cardíaca, particularmente en pacientes tratados con dosis mayores a 30 mg/día y en sujetos mayores de 60 años de edad.

Esta Administración Nacional recomienda:

- Utilizar domperidona en las dosis efectivas más bajas posibles.
- Evitar el uso de dosis mayores de 30 mg/día.
- Tener precaución en sujetos mayores de 60 años.
- No utilizar domperidona juntamente con ketoconazol, eritromicina u otros inhibidores potentes del CYP3A4 que prolonguen el QT como fluconazol, claritromicina o amiodarona.
- Utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular preexistentes (aquellos con prolongación del QT, insuficiencia cardíaca, trastornos electrolíticos o medicados con drogas que puedan aumentar los niveles plasmáticos de domperidona como ritonavir, nifedipina, verapamilo, itraconazol).

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de arritmias cardíacas o muerte súbita cardíaca asociada al uso de domperidona.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 15 de enero de 2013

Se recuerda a los titulares de registros de productos que contienen el ingrediente farmacéutico activo domperidona que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos diciembre 2012 http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Diciembre2012.pdf

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

PUEDA 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>