



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 08 de marzo de 2013

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 02/2013

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

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

LENALINOMIDA – Inmunomodulador - Trastornos hepáticos en sujetos con factores de riesgo. (MHRA, Reino Unido) (IMB, Irlanda)

Se ha remitido, en una carta dirigida a los profesionales de la salud, la siguiente información de seguridad relacionada con el uso de lenalinomida: se reportaron casos de hepatotoxicidad, algunos severos, en pacientes con mieloma tratados con lenalinomida y dexametasona. Dado que lenalinomida se excreta por vía renal, es de suma importancia ajustar la dosis en sujetos con alteraciones de la función renal para evitar que los niveles plasmáticos aumenten demasiado y se incremente el riesgo de presentar efectos adversos hematológicos y hepatotoxicidad. Existen factores de riesgo preexistentes para presentar hepatotoxicidad, como enfermedad viral hepática, enzimas hepáticas basales elevadas, y posiblemente el tratamiento con antibióticos. Se recomienda el monitoreo de la función hepática en aquellos sujetos tratados con lenalinomida, cuando existe historia previa de enfermedad viral hepática o se utiliza esta droga en conjunto con otros medicamentos que provoquen disfunción hepática, como paracetamol.

Se recuerda que este ingrediente farmacéutico activo tiene un Plan de Gestión de Riesgos. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de toxicidad hepática asociada al tratamiento con lenalinomida. Por otro lado, se ha solicitado a los titulares del registro de especialidades medicinales que contienen lenalidomida la modificación de la información contenida en el prospecto.

ZOLPIDEM – Hipnótico no benzodiacepínico – Disminución de la dosis nocturna. (FDA, Estados Unidos)

La agencia de medicamentos de los Estados Unidos ha publicado un comunicado, el cual recomienda disminuir la dosis nocturna de zolpidem, debido a que algunos pacientes pueden presentar, a la mañana siguiente a la toma, niveles séricos elevados de la droga, cuyo efecto impide realizar adecuadamente actividades que requieren de un estado de alerta (ej. conducir automóviles). Las mujeres parecen ser más sensibles a este efecto, y se observa con mayor frecuencia cuando se utilizan formulaciones de liberación controlada.

Las recomendaciones son las siguientes:

- Reducir la dosis en mujeres de 10 mg a 5 mg cuando se utilizan formulaciones de liberación inmediata, y de 12,5 mg a 6,25 mg con las formulaciones de liberación controlada.
- Utilizar la dosis más baja posible que resulte efectiva para tratar el insomnio.

La ANMAT se encuentra evaluando el perfil de seguridad de este medicamento y sugiere a la comunidad médica que ponga en práctica estas recomendaciones. Se recuerda a los titulares de registro de productos que contienen zolpidem que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 08 de marzo de 2013

**NIACINA/LAROPIPRANT – Hipolipemiante – Balance riesgo/beneficio negativo.
(EMA, Unión Europea) (IMB, Irlanda) (AEMPS, España)**

La EMA ha publicado los resultados preliminares de un estudio que sugiere que el uso de ácido nicotínico+laropiprant asociado a una estatina no aportaría ningún beneficio adicional como hipolipemiante, en comparación con estatina sola. Además, se ha reportado una frecuencia elevada de eventos adversos en pacientes medicados con estos principios activos, con mayor frecuencia de sangrado, debilidad muscular, infecciones y diabetes. Por estos motivos, se ha suspendido la comercialización de los productos que contienen niacina+laropiprant.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de efectos adversos asociados al uso de Cordaptive. En la Argentina se comercializa un único producto que contiene ácido nicotínico y laropiprant, cuyo nombre comercial es Cordaptive (laboratorio Merck, Sharp & Dohme). El laboratorio ha comunicado a la ANMAT, la decisión de suspender la comercialización del producto en nuestro país. Los pacientes que se encuentren en tratamiento con Cordaptive deben ser evaluados por su médico con el fin de discontinuar el tratamiento, considerando el inicio de otras terapias para el control de la dislipemia.

DABIGATRAN – Anticoagulante – No debe utilizarse en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas. (ANSM, Francia)

De acuerdo a información reciente de ensayos clínicos, se contraindica el uso de dabigatran en pacientes con válvulas cardíacas mecánicas. En este grupo de pacientes se ha registrado una mayor tasa de eventos tromboembólicos y hemorrágicos con el uso de dabigatran, en comparación con warfarina.

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

**ANAGRELIDE – Tratamiento de la trombocitemia esencial – Eventos cardiovasculares serios.
(MHRA, Reino Unido)**

El laboratorio productor de anagrelide en el Reino Unido ha comunicado una revisión de los eventos cardiovasculares reportados en pacientes menores a 50 años. Se han comunicado eventos cardiovasculares serios en pacientes sin enfermedad cardíaca previa al tratamiento y con enfermedad mieloproliferativa controlada. Esta nueva información de seguridad no altera el balance riesgo/beneficio, que sigue siendo favorable para el tratamiento de segunda línea de la trombocitemia esencial.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha reportes de eventos cardiovasculares con el uso de anagrelide. Esta Administración recomienda:

- Realizar una evaluación cardiológica previa al tratamiento con anagrelide.
- Proceder con una consulta cardiológica en aquellos pacientes que presenten eventos cardiovasculares durante el tratamiento.

NACIONALES

BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La ANMAT ha aprobado, mediante Disposición N° 5358/12, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica. La farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre los agentes que utilizan el medicamento, es decir, los titulares de la autorización de registro y comercialización (industria farmacéutica), la autoridad sanitaria regulatoria (ANMAT, Departamento de Farmacovigilancia), los



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 08 de marzo de 2013

profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, etc.) y los pacientes. Los titulares de la autorización de registro y comercialización (TARC), deben asumir sus responsabilidades y obligaciones con respecto a las especialidades medicinales que tienen autorizadas y asegurar la adopción de las medidas oportunas, cuando sea necesario.

Entre otras obligaciones, cada TARC deberá:

- Llevar un registro detallado de todas las sospechas de reacciones adversas que se produzcan con sus especialidades medicinales en Argentina
- Notificar al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT cuando se detecte que una mujer embarazada es expuesta a un medicamento, a pesar de no producirse un evento adverso.
- Asegurarse de que los reportes enviados contengan la mínima información indispensable. Dicha información consiste en: fecha de comienzo del evento adverso, fecha de comienzo de la administración de la medicación sospechosa, edad del paciente, descripción completa del evento y nombre de la droga o drogas implicadas (DCA -Denominación Común Argentina- y marca).
- Llevar a cabo los Planes de Gestión de Riesgo que para cada medicamento se establezcan.
- Abstenerse de comunicar al público y a los profesionales de la salud cuestiones de farmacovigilancia relativas a su medicamento autorizado, sin que previamente se hayan comunicado tales cuestiones a la ANMAT, con al menos 24 horas de antelación.
- Disponer en la Argentina de una persona adecuadamente calificada como Responsable en materia de Farmacovigilancia (RFV) y comunicarlo al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos enero 2013 http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_enero_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 REPORTES DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

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