



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 15 de mayo de 2013

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Boletín Informativo: N° 05/2013

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS ABRIL 2013

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

MONTELUKAST - ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE LEUCOTRIENOS - RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS NEUROPSIQUIÁTRICOS (TGA, AUSTRALIA)

La agencia de medicamentos de Australia ha publicado en el último boletín sobre seguridad de medicamentos un recordatorio sobre la posibilidad de aparición de eventos adversos neuropsiquiátricos en niños, adolescentes y adultos tratados con montelukast. Estos incluyen ideación suicida, síntomas depresivos, agitación, agresividad y alucinaciones, entre otros.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido desde el 2006 hasta la fecha solo una notificación de un evento adverso neuropsiquiátrico (irritabilidad) en un sujeto tratado con montelukast.

INCIVO (TELAPREVIR) - ANTIVIRAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C CRÓNICA - RIESGO DE REACCIONES CUTÁNEAS SERIAS (ANSM, FRANCIA)

El laboratorio Janssen ha difundido una carta con información para los profesionales de la salud que advierte sobre el riesgo de reacciones cutáneas serias en pacientes tratados con telaprevir (Incivo) luego de que se reportaron dos casos de necrólisis epidérmica tóxica ocurridos en Japón (uno de los cuales fue fatal). Las sugerencias al respecto son las siguientes:

- Suspender inmediatamente la ingesta de telaprevir si apareciera una reacción cutánea seria.
- Seguir las recomendaciones sobre el manejo de las erupciones cutáneas que se mencionan en el prospecto.
- Se recomienda a los pacientes consultar a su médico en caso de presentar una erupción cutánea nueva o agravamiento de una reacción preexistente.

Esta Administración recomienda seguir los lineamientos mencionados más arriba. Incivo se encuentra en un Plan de Gestión de Riesgos; se incluye esta información en el prospecto del producto y adicionalmente se lleva a cabo un Programa Educativo de Rash para Prescriptores que incluye material educativo, con un resumen de las reacciones dermatológicas y un algoritmo de prevención y tratamiento en tríptico en formato de bolsillo.

NILOTINIB - ANTINEOPLÁSICO - RIESGO DE ATEROSCLEROSIS (HEALTH CANADÁ, CANADÁ)

El laboratorio Novartis Pharmaceuticals Canadá, Inc. conjuntamente con la agencia reguladora de ese país han publicado un comunicado de seguridad donde se advierte sobre el riesgo de aparición de condiciones relacionadas con aterosclerosis en sujetos tratados con nilotinib (Tasigna). Se han recibido reportes de efectos adversos tales como: enfermedad oclusiva arterial, estenosis de arterias coronarias y carótidas, y accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con nilotinib. El laboratorio Novartis realizó una revisión de casos de su base de datos e identificó 277 casos de aterosclerosis entre 2005 y 2013.

Esta Administración recomienda:



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 15 de mayo de 2013

- **Monitorear signos de aterosclerosis durante el tratamiento con nilotinib.**
- **Monitorear los niveles de colesterol y glucemia luego de iniciar el tratamiento con nilotinib, y posteriormente en forma periódica.**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido hasta la fecha dos notificaciones de eventos relacionados con aterosclerosis (insuficiencia vascular y ACV) en 2012 y dos reportes de aumento de colesterol plasmático en 2011 en sujetos tratados con nilotinib, que se encuentran en evaluación.

Se recuerda a los titulares de autorización de registro de comercialización productos que contengan nilotinib que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.

RANELATO DE ESTRONCIO - TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS - RIESGO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO Y RESTRICCIONES DE USO (EMA, UNIÓN EUROPEA) (AEMPS, ESPAÑA)

El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (CHMP) ha recomendado la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, así como no utilizar este medicamento en pacientes con alto riesgo de cardiopatía isquémica.

Por su parte, la agencia española de medicamentos recomienda restringir el uso de ranelato de estroncio a pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas y no iniciar el tratamiento en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de sospecha de cardiopatía isquémica asociada al uso de ranelato de estroncio. Se recuerda a los laboratorios de especialidades medicinales que comercialicen productos que contengan el ingrediente farmacéutico activo ranelato de estroncio, la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

TALIDOMIDA - INMUNOMODULADOR - RIESGO DE MALIGNIDADES HEMATOLÓGICAS (IMB, IRLANDA)

El laboratorio Celgene ha comunicado en una carta a los profesionales de la salud que existe un aumento del riesgo de malignidades hematológicas en sujetos tratados con talidomida. Los datos de un estudio actual indican que en aquellos pacientes con mieloma múltiple que reciben talidomida en combinación con melfalan y prednisona existiría un mayor riesgo de segundas malignidades hematológicas (leucemia mieloide aguda y síndromes mielodisplásicos) en comparación con los sujetos tratados con lenalidomida más dexametasona.

El Departamento de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de segundas malignidades hematológicas en pacientes con mieloma múltiple tratados con talidomida. Se recuerda a los titulares de autorización de registro de comercialización de productos que contengan talidomida la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.

CALCITONINA - TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS - SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS PREPARADOS INTRANASALES Y RESTRICCIONES DE USO DE LOS INYECTABLES. (AEMPS, ESPAÑA)

La agencia española de medicamentos informo las conclusiones de la revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos con calcitonina; se mencionó que estos medicamentos solo se deben utilizar en tratamientos de corta duración, dado que los nuevos datos procedentes de ensayos clínicos indican un ligero incremento de riesgo de tumores asociado a tratamientos prolongados. Dada la existencia de otras



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 15 de mayo de 2013

alternativas terapéuticas, se desaconsejaba el uso de calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis (Ver BI 08/2012).

Recientemente, se ha publicado la decisión de la Comisión Europea en la que se establece la suspensión de la autorización de comercialización de los preparados de calcitonina de administración intranasal, y la actualización de la ficha técnica y el prospecto de los preparados inyectables. **El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de tumores en sujetos tratados con calcitonina.**

NACIONALES

VOTRIENT (PAZOPANIB) - AGENTE ANTINEOPLÁSICO INHIBIDOR DE TIROSINKINASA - CAMBIO EN LA FRECUENCIA DE MONITOREO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. (ANMAT, 09/04/2013)

El laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A. ha informado sobre la actualización en la sección de Advertencias y Precauciones de la Información para Prescribir del producto Votrient. Debido al riesgo de hepatotoxicidad, los marcadores de función hepática deberán ser monitoreados con mayor frecuencia que la recomendada inicialmente durante las primeras 9 (nueve) semanas de tratamiento.

Se realizarán los siguientes cambios en la Información para Prescribir:

- Monitoreo de función hepática previo al inicio del tratamiento con pazopanib y a las semanas 3, 5, 7 y 9. Posteriormente, monitoreo a los meses 3 y 4 y según sea indicado clínicamente. El monitoreo periódico debe continuarse luego del mes 4.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos febrero 2013 http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_abril_2013.pdf

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

PUEDEN HACERLOS ONLINE, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:

[HTTP://SALUD.SANTA-FE.GOV.AR/FARMACOVIGILANCIA/](http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/)

Y PARA EL CASO DE REPORTES ARA EL CASO DE REPORTES DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

[HTTP://SALUD.SANTA-FE.GOV.AR/FARMACOVIGILANCIA/INDEX.PHP?SECTION=CARGADENUNCIASAVI](http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargadenunciaesavi)