



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 11 de abril de 2013

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 04/2013

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS MARZO 2013

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

AZITROMICINA - Antibiótico macrólido - Riesgo de arritmias cardíacas. (FDA, Estados Unidos)

La agencia de medicamentos de Estados Unidos ha publicado una advertencia sobre el riesgo de alteraciones eléctricas cardíacas serias (prolongación del intervalo QT, Torsades de pointes) en sujetos tratados con azitromicina. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir estos trastornos son aquellos con factores predisponentes conocidos, como prolongación del intervalo QT preexistente, niveles séricos bajos de potasio o magnesio, bradiarritmias o el uso concomitante de otros medicamentos que prolongan el QT. **El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido en los últimos cinco años ninguna comunicación de eventos adversos cardiovasculares sospechosos de asociarse al uso de azitromicina. Se recuerda a los titulares del registro de autorización de comercialización de productos que contengan azitromicina la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.**

INCRETINO-MIMÉTICOS - Tratamiento de la diabetes tipo II - Riesgo de pancreatitis aguda y posible aumento del riesgo de lesiones premalignas pancreáticas. (FDA, Estados Unidos)(EMA, Union Europea)

La FDA de Estados Unidos y la Agencia Europea de Medicamentos han informado acerca de un aumento del riesgo de pancreatitis y lesiones precancerosas (metaplasia ductal pancreática) en pacientes con diabetes tipo II tratados con incretino-miméticos. Ninguna de las agencias ha arribado a conclusiones definitivas ni ha tomado acciones regulatorias hasta el momento, dado que los hallazgos provienen de el examen de un pequeño número de muestras de tejido pancreático obtenidas de pacientes diabéticos que fallecieron por causas distintas de la diabetes o causas no especificadas.

En marzo de 2012, la agencia de medicamentos de Francia ha comunicado el riesgo de pancreatitis con el uso de saxagliptina; en septiembre de 2012, la agencia del Reino Unido también informó acerca del riesgo de pancreatitis asociado al uso de inhibidores de la dipeptidil-dipeptidasa 4 (DPP-4).

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido hasta la fecha dos notificaciones de pancreatitis aguda en pacientes tratados con saxagliptina, dos reportes de pancreatitis en pacientes tratados con vildagliptina (uno evaluado como posible y otro no relacionado), dos reportes de pancreatitis en sujetos tratados con vildagliptina+metformina, y tres notificaciones de sospecha de pancreatitis en pacientes bajo terapéutica con exenatida.

Los productos que contienen análogos del péptido similar al glucagon 1 e inhibidores de la enzima DPP-4 se encuentran incluidos en Planes de Gestión de Riesgo. Se recuerda a los laboratorios titulares del registro de productos que contengan análogos del péptido similar al



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 11 de abril de 2013

glucagon 1 e inhibidores de la enzima DPP-4 la importancia de mantener actualizada la informacion de los prospectos.

ESTUDIOS POSCORMERCIALIZACIÓN

CALCITONINA - Tratamiento de la osteoporosis - Evaluación del perfil beneficio-riesgo del uso de calcitonina sintética en spray nasal. FDA Panel Says to Stop Marketing Salmon Calcitonin for Osteoporosis. Medscape. Mar 06, 2013. Publicado on-line.

La FDA de Estados Unidos ha realizado una reevaluación del beneficio-riesgo del uso de calcitonina sintética de salmón en spray nasal para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. La reunión de un panel de expertos concluyó con una votación de 12 a 9 a favor de suspender la comercialización de calcitonina en spray nasal, aduciendo ausencia de beneficios significativos y posible riesgo de malignidades.

CILOSTAZOL - Vasodilatador periférico y antiagregante plaquetario - Reevaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso. (AEMPS, España, 22/03/2013)

La agencia española de medicamentos ha finalizado la reevaluación del perfil beneficio-riesgo de la utilización de cilostazol, anunciada en mayo de 2011, luego de recibir una serie de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tipo hemorrágico y cardiovascular.

En esta evaluación se concluyó que:

- La eficacia clínica de cilostazol es modesta y los beneficios solamente superan a sus potenciales riesgos en un limitado subgrupo de pacientes.
- Los datos procedentes de la notificación de sospechas de reacciones adversas sugieren un riesgo de hemorragias y acontecimientos cardiovasculares, aunque la relevancia de dichos riesgos no se ha confirmado con datos procedentes de ensayos clínicos. En la práctica clínica se deberá evitar el tratamiento con cilostazol en pacientes de alto riesgo para la aparición de este tipo de reacciones adversas.

En consecuencia, la AEMPS ha propuesto cambios en las indicaciones terapéuticas, dosificación, advertencias y contraindicaciones de los productos que contienen cilostazol.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido hasta la fecha una única notificación de un evento cardiovascular (infarto de miocardio) en un sujeto tratado con cilostazol, que fue evaluada como posible y seria.

INMUNOMODULADORES - Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Progressive multifocal leukoencephalopathy-a rare but serious disease. Medicines Safety Update. Vol.4, Numero 1, Febrero de 2013. TGA, Australia. Publicado on-line.

La LMP es una enfermedad desmielinizante rara y a veces fatal que afecta al sistema nervioso central. Es causada por el poliovirus humana JC y aproximadamente el 50% de la población está infectada al llegar a los 20 años. Luego de la infección inicial, el virus permanece quiescente en el organismo. Los pacientes inmunocomprometidos por el uso de inmunomoduladores (como rituximab, natalizumab, tacrolimus, micofenolato, prednisolona, entre otros) presentan un riesgo aumentado de que la infección se reactive y se extienda al sistema nervioso central.

NACIONALES

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, 11 de abril de 2013

DEXRAZOXANE RAFFO - Prevención de cardiotoxicidad por antraciclinas

Riesgo de eventos adversos serios y falta de evidencia de eficacia clínica en niños y adolescentes hasta los 18 años. El titular de la autorización de comercialización del producto Dexrazoxane Raffo ha informado la difusión de una carta entre los profesionales médicos potenciales prescriptores del mismo con los últimos cambios introducidos en el prospecto del producto que indican que:

- Actualmente está contraindicado el uso de Dexrazoxane Raffo en niños y adolescentes. Esto se desprende de la evidencia de graves trastornos asociados con el uso de dexrazoxane en niños, incluyendo un mayor riesgo de segundas neoplasias malignas primarias (principalmente síndrome mielodisplásico de leucemia mieloide aguda), mielosupresión grave, infección severa, y falta de evidencia de eficacia clínica.
- El uso de Dexrazoxane Raffo está ahora restringido a pacientes adultos con cáncer avanzado o metastásico de mama.
- No está recomendado el uso de Dexrazoxane Raffo en combinación con terapia adyuvante del cáncer de mama o quimioterapia con intención curativa.
- La dosis mínima acumulada de antraciclina antes de la utilización del dexrazoxane es 300mg/m² de doxorubicina, o 540mg/m² de epirubicina.

La dosis recomendada para dexrazoxane: doxorubicina y dexrazoxane: epirubicina es: 10:1. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de eventos adversos de estas características asociados al uso de dexrazoxane.

VACUNAS

CERVARIX - Vacuna contra el virus del papiloma humano - Extensión de indicación. (EMA, Unión Europea) (AEMPS, España)

El Comité de Productos Médicos de Uso Humano y la Agencia española de medicamentos han comunicado la extensión de la indicación de la vacuna Cervarix a la prevención de lesiones genitales (cervicales, vulvares y vaginales) premalignas causadas por subtipos oncogénicos del virus del papiloma humano (VPH). Cabe mencionar que hasta el presente, la indicación autorizada era la prevención de lesiones cervicales premalignas y cáncer de cuello uterino causadas por el VPH.

En Argentina, esta vacuna está indicada a partir de los 10 años, con un esquema de tres dosis, administradas a tiempo 0, 1 y 6 meses.

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

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