



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 11 de junio de 2013

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 06/2013

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

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

BEVACIZUMAB – Anticuerpo monoclonal – Riesgo de fascitis necrotizante. (Health Canada, Canadá) (IMB, Irlanda)

El laboratorio Roche y la agencia de medicamentos de Canadá han publicado una carta dirigida a los profesionales en la que advierten sobre el riesgo de fascitis necrotizante en pacientes tratados con bevacizumab. El laboratorio titular del producto Avastin ha realizado una revisión de casos en la que identificó 52 casos de fascitis necrotizante en sujetos tratados con bevacizumab, de los cuales 17 fueron fatales. **Esta Administración recomienda discontinuar inmediatamente el uso de bevacizumab en pacientes diagnosticados con fascitis necrotizante. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de fascitis necrotizante en sujetos tratados con bevacizumab.**

TALIDOMIDA – Agente inmunomodulador – Riesgo de tromboembolismos arteriales. (Health Canada, Canadá)

La agencia canadiense de medicamentos ha publicado un comunicado de seguridad que advierte acerca del riesgo de presentar tromboembolismos arteriales en sujetos tratados con talidomida. Se reportaron eventos como infarto de miocardio, accidentes cerebrovasculares y accidentes isquémicos transitorios, en paciente mayores de 65 años con mieloma múltiple tratados con talidomida. El riesgo de presentar eventos tromboembólicos parece ser mayor, durante los primeros cinco meses de tratamiento. Además, es importante destacar que en este tipo de pacientes pueden existir factores de riesgo adicionales para presentar tromboembolismos, como la edad, el sexo masculino y el proceso maligno de base.

Se recuerda que en nuestro país, la talidomida se encuentra incluida en un programa de Farmacovigilancia Intensiva debido al elevado riesgo de teratogénesis cuando se utiliza en embarazadas.

Cuando la talidomida se indica en una patología distinta del eritema nodoso leproso, está controlada a través del Programa de Farmacovigilancia Intensiva de Talidomida (Disposición ANMAT 7720/06).

Las principales acciones de minimización de riesgo del Programa son:

- Firma de consentimiento informado por el paciente y el médico tratante
- Venta bajo receta archivada.
- Adquisición del producto medicinal con intervención directa del laboratorio productor.
- Notificación obligatoria de las reacciones adversas a la talidomida detectadas.
- Presentación a ANMAT de un informe periódico sobre el uso de talidomida de cada uno de los laboratorios titulares.

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 junio de 2013

El Departamento de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de sospecha de eventos tromboembólicos arteriales en sujetos tratados con talidomida hasta la fecha. Se recuerda a los titulares de autorización de registro de productos que contengan talidomida que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.

ÁCIDO VALPROICO – Anticonvulsivante – Contraindicado en mujeres embarazadas en su indicación de prevención de la migraña. Categoría de riesgo X (FDA, Estados Unidos)

La agencia de medicamentos de Estados Unidos ha informado que el ácido valproico y productos relacionados no deben ser utilizados por mujeres embarazadas para la prevención de la cefalea migrañosa; a la luz de la evidencia de estudios recientes, se menciona que los hijos de madres que ingieren ácido valproico durante el embarazo pueden presentar un coeficiente intelectual inferior al normal. Por este motivo, la **FDA ha modificado la categoría de riesgo durante el embarazo del ácido valproico, para su uso como antimigrañoso, de "D" (el beneficio potencial del uso de la droga en mujeres embarazadas puede ser aceptable a pesar de los riesgos) a "X" (el uso está contraindicado en aquellas mujeres que están o que pueden quedar embarazadas).**

DIANE 35 Y SIMILARES – Acetato de ciproterona combinado con etinilestradiol – Se mantiene favorable el balance beneficio/riesgo. (EMA, Unión Europea) (AEMPS, España) (TGA, Australia)

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la agencia europea de medicamentos ha finalizado la revisión de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol. La conclusión alcanzada por el PRAC es que estos medicamentos continúan manteniendo una relación beneficio-riesgo favorable cuando se utilizan para el tratamiento del hirsutismo y/o el acné moderado o severo en mujeres en edad reproductiva (sólo cuando otros tratamientos como los tópicos o la antibioticoterapia hayan sido insatisfactorios). Asimismo, se sugieren una serie de medidas de minimización de riesgo de tromboembolismo.

Esta Administración continúa realizando la revisión de las condiciones de autorización de comercialización, indicaciones, aspectos de seguridad e información contenida en los prospectos de los productos que contienen etinilestradiol+acetato de ciproterona. (Ver BI 03/13)

SULFATO DE MAGNESIO - Tocolítico/tratamiento de las convulsiones en la eclampsia – Riesgo de hipocalcemia y anomalías esqueléticas en fetos expuestos. (FDA, Estados Unidos)

La administración de medicamentos de Estados Unidos aconseja a los profesionales de la salud no utilizar sulfato de magnesio durante más de 5-7 días para detener partos prematuros en embarazadas porque puede resultar en hipocalcemia y trastornos óseos en el neonato, entre ellos osteopenia y fracturas. Se desconoce a partir de qué momento el tratamiento comienza a presentar un riesgo potencial para el feto.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de disminución del calcio plasmático o alteraciones esqueléticas en neonatos expuestos a sulfato de magnesio. Esta Administración recomienda no exponer a los fetos a tratamientos maternos prolongados con sulfato de magnesio para prevenir la aparición de este tipo de efectos indeseables. El Departamento de Farmacovigilancia continuará realizando la vigilancia sanitaria de esta especialidad medicinal.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 11 de junio de 2013

ESTUDIOS POSCOMERCIALIZACIÓN

DABIGATRÁN – Anticoagulante – Riesgo de sangrado. (TGA, Australia)

La agencia de medicamentos de Australia ha publicado los resultados de una segunda revisión de seguridad de la especialidad medicinal dabigatrán, finalizada en abril de 2013. Dichos resultados sustentan los datos obtenidos en una revisión realizada en agosto de 2012 acerca de **la importancia de la selección apropiada de los pacientes que serán tratados con dabigatrán, sobre todo en relación a la evaluación de los factores de riesgo de sangrado, antes de indicar el uso de este medicamento.**

NACIONALES

MABTHERA® (RITUXIMAB) – Agente antineoplásico – Riesgo de reacciones cutáneas serias. (ANMAT 01/2013)

El laboratorio Roche ha comunicado a esta Administración mediante Expediente N° 1-0047-1220-13-4 la actualización de la información de seguridad de su producto Mabthera, debido al riesgo de reacciones cutáneas serias (necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson) en sujetos tratados con esta especialidad medicinal. En el Expediente de referencia se adjunta una copia de una carta de comunicación directa a los profesionales de la salud, y asimismo se informa que se actualizará la información de los prospectos.

VACUNAS

VACUNAS CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) – Revisión de seguridad. Safety of Human Papillomavirus Vaccines: A Review. Macartney K, Chiu C, Georgousakis M, Brotherton JML. Drug Safety, Vol. 36, Mayo 2013.

En este artículo publicado en mayo de 2013, se realiza una revisión de la seguridad de las vacunas disponibles contra el virus del papiloma humano (VPH), indicadas para prevenir el cáncer genital y cervical. Los autores informan que la administración de ambas vacunas (Gardasil y Cervarix) se asocia con tasas elevadas de reacciones en el sitio de inyección, sobre todo dolor, que suelen ser de corta duración y se resuelven en forma espontánea; las reacciones sistémicas son generalmente de seriedad moderada y autolimitadas. Han ocurrido casos de síncope posteriormente a la vacunación, que pueden ser evitados con los cuidados adecuados. Por otro lado, los eventos serios atribuidos a la vacunación, como la anafilaxia, son raros.

Aunque no se recomienda el uso de estas vacunas en mujeres embarazadas, la aplicación inadvertida en gestantes no parece asociarse a anomalías durante el embarazo. Por último, comunican que no se identificó ninguna asociación entre la aplicación de la vacuna y la aparición de condiciones que han sido reportadas en mujeres jóvenes posteriormente a la vacunación, tales como las enfermedades autoinmunes. **El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido, desde que la vacuna contra el VPH se encuentra incluida en el Calendario Nacional de Vacunación, 11 reportes de reacciones locales en el sitio de aplicación, 7 casos de lipotimia y 6 de síncope. Se reportaron algunos eventos serios, tales como parálisis facial, convulsiones y neuritis, que se encuentran en evaluación. Por otro lado, no se registraron casos de anafilaxia.**

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 junio de 2013

Se recuerda que en Argentina la vacuna contra el VPH está indicada en niñas a partir de los 11 años, con un esquema de tres dosis, administradas a tiempo 0, 1 y 6 meses.

ISTIVAC ID 9 MCG - VACUNA ANTIGRIPIAL

Se recuerda que está indicada en sujetos de 18 a 59 años. El Departamento de Farmacovigilancia ha recibido, durante el mes de mayo de 2013, seis notificaciones de ESAVI (evento supuestamente atribuible a vacunación e inmunización) relacionados con la aplicación de la vacuna antigripal Istivac ID 9 microgramos/cepa del laboratorio Sanofi Pasteur. Éstos describen la administración en individuos mayores de 59 años y menores de 18 años, edades comprendidas fuera del rango indicado en prospecto (adultos desde los 18 hasta los 59 años); si bien no se informaron eventos adversos relacionados, es importante recordar que para personas mayores de 59 años la dosis de 9 microgramos/cepa no resulta inmunogénica, lo que ocasiona una protección inadecuada, y en niños y adolescentes menores de 18 años no se dispone de datos suficientes sobre seguridad y eficacia para esta vacuna. Es posible consultar el prospecto de la vacuna Istivac ID 9 MCG ingresando en el siguiente enlace:

http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/vademecum/vademecum.asp

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos mayo 2013 http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_mayo_2013.pdf

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

PUDE HACERLO *ON LINE*, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:

<https://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/>

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

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