PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 18 de octubre de 2013

# PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

# BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 12/2013

# NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS SEPTIEMBRE 2013

## NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

**AGONISTAS BETA ADRENÉRGICOS DE ACCIÓN CORTA - Restricciones de uso en obstetricia.** (EMA, Unión Europea y AEMPS, España)

La EMA ha finalizado la evaluación beneficio-riesgo de los agonistas beta adrenérgicos de acción corta para su uso en obstetricia, que había sido iniciada tras detectarse casos de reacciones adversas cardiovasculares serias. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia ha concluido que:

- No deben utilizarse por vía oral o rectal en indicaciones obstétricas.
- Aquellos de uso parenteral deben administrarse como máximo por 48 horas, a mujeres con 22 a 37 semanas de gestación y monitorizando a la paciente durante el tratamiento.
- Se contraindica su uso en pacientes con cardiopatía isquémica previa o con factores de riesgo significativos para ésta, y en mujeres con amenaza de aborto durante el primer y segundo trimestre de gestación.

**En Argentina, se comercializan tres especialidades medicinales que contienen como principios activos agonistas beta adrenérgicos de acción corta aprobados para su uso en obstetricia:**

- **Argocian (hexoprenalina)**
- **Uterine (isoxuprina)**
- **Ritopar (ritodrina)**

**El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) no ha recibido hasta la fecha ningún reporte de reacciones adversas cardiovasculares serias en mujeres tratadas con agonistas beta adrenérgicos de acción corta. Se recuerda a los titulares de autorización de registro y comercialización (TARC) de productos que contengan agonistas beta adrenérgicos de acción corta que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.**

**RISPERIDONA Y PALIPERIDONA – Antipsicóticos – Riesgo de síndrome del iris fláccido intraoperatorio (ANSM, Francia)**

La agencia de medicamentos de Francia ha difundido una carta dirigida a los profesionales oftalmólogos en la que se alerta sobre el riesgo de síndrome del iris fláccido en pacientes tratados con risperidona o paliperidona que se someten a cirugía de cataratas. La aparición del síndrome del iris fláccido puede aumentar las

Santa Fe, 18 de octubre de 2013

complicaciones postquirúrgicas en sujetos que se someten a cirugía de cataratas, por lo que se recomienda mayor precaución en aquellos pacientes medicados o con historia de tratamiento con alguna de estas drogas.

**SUNITINIB - Antineoplásico - Riesgo de reacciones cutáneas serias (Health Canada, Canadá)**

La agencia de medicamentos de Canadá ha alertado sobre el riesgo de reacciones adversas serias de la piel, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en pacientes tratados con sunitinib.
**El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido, desde 2006 hasta la fecha, ninguna notificación de reacciones adversas serias en piel asociadas al tratamiento con sunitinib. Esta Administración recomienda que se suspenda el tratamiento con sunitinib si se presentan signos y/o síntomas compatibles. Se recuerda a los TARC de especialidades medicinales que contienen sunitinib la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.**

**TIGECICLINA - Antibiótico - Aumento del riesgo de muerte (FDA, Estados Unidos)**

La tigeciclina es un antibiótico de uso sistémico del grupo de las tetraciclinas que está indicado para infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos e infecciones complicadas intra-abdominales. La agencia de medicamentos de Estados Unidos ha informado que se añadirá una nueva advertencia en la información de los productos que contienen el tigeciclina, sobre el aumento del riesgo de muerte cuando este antibiótico se administra de forma intravenosa.
**Se recomienda reservar el uso de tigeciclina para aquellos casos en que otras alternativas terapéuticas no son posibles. Se recuerda a los TARC de especialidades medicinales que contienen tigeciclina la importancia de mantener actualizada la información de los prospectos.**

**RITUXIMAB Y OFATUMUMAB - Anticuerpos monoclonales - Riesgo de reactivación de la infección por virus de la hepatitis B (FDA, Estados Unidos)**

La FDA ha aprobado la modificación de la información para prescribir de los inmunosupresores rituximab y ofatumumab, y se agregará una nueva advertencia sobre el riesgo de reactivación de la infección por el virus de la hepatitis B, así como recomendaciones adicionales para la detección, el monitoreo y el manejo de aquellos pacientes tratados con estos IFAs para disminuir ese riesgo.
**Se recuerda que el ingrediente farmacéutico activo ofatumumab tiene un Plan de Gestión de Riesgo en Argentina.**

**NACIONALES**

**AGOMELATINA - Antidepresivo - Se recuerda la necesidad de monitoreo de la función hepática.**

Se recuerda a los profesionales médicos que se deberá monitorear en forma periódica la función hepática de los pacientes tratados con agomelatina:

- Antes de iniciar el tratamiento.
- Periódicamente a las tres, seis, doce y veinticuatro semanas de tratamiento, y así sucesivamente.
- Cuando se aumente la dosis de agomelatina, respetando los mismos intervalos que al inicio de un tratamiento.
- Cuando se encuentre indicado clínicamente.

Santa Fe, 18 de octubre de 2013

Asimismo, deben seguirse las siguientes recomendaciones:

- Cuando un paciente presente aumento de transaminasas, se debe monitorear la función hepática cada 48 horas.
- Se debe discontinuar el tratamiento con agomelatina si las transaminasas aumentan a valores que tripliquen los normales y si aparecen signos o síntomas de lesión hepática, como coluria, hipo o acolia, ictericia, dolor en hipocondrio derecho, fatiga inexplicada, etc.
- Se tendrá especial precaución en aquellos sujetos con aumento de transaminasas previo al tratamiento con agomelatina o que tengan factores de riesgo adicionales para presentar disfunción hepática (por ejemplo, obesidad, hígado graso no alcohólico, diabetes, o aquellos que ingieran drogas con potencial hepatotóxico).

**El SNFVG ha recibido desde el 2010 hasta la fecha: 9 notificaciones de aumento de las enzimas hepáticas (uno de ellos asociados a hígado graso, coluria y dispepsia), y dos casos de falla hepática fulminante (de los cuales uno requirió trasplante hepático). El IFA agomelatina tiene un Plan de Gestión de Riesgo.**

**Revisión de eventos adversos asociados al uso de azitromicina y claritromicina notificados al Departamento de Farmacovigilancia durante el período 2010-2012.**

En marzo de 2013, la FDA de Estados Unidos publicó una advertencia sobre el riesgo de alteraciones eléctricas cardíacas serias en sujetos tratados con azitromicina (Ver BI Nº 04/13).
La azitromicina y la claritromicina son antibióticos del grupo de los macrólidos. Claritromicina y eritromicina han sido relacionadas con la aparición de eventos cardiovasculares, como prolongación del QT; dentro del grupo, la azitromicina era considerada, hasta el momento, la de menor riesgo de producir dichos eventos.
A partir de estos datos, se realizó una búsqueda en la base de datos de reacciones adversas a medicamentos del SNFVG correspondientes a los años 2010, 2011 y 2012 para conocer el perfil de eventos adversos cardiovasculares asociados al uso de claritromicina y azitromicina en nuestro país.
En el período de análisis se recibieron 64 notificaciones de eventos adversos asociados al uso de estos macrólidos (20 con azitromicina y 44 con claritromicina). Se recibió un solo reporte de un paciente que presentó un evento adverso cardiovascular (prolongación del QT) asociado a la claritromicina. La mayoría de las notificaciones recibidas corresponden a reacciones adversas del tracto gastrointestinal y de la piel. El análisis de causalidad de dichas notificaciones arroja una preponderancia de efectos adversos probables. Con respecto a la severidad, 55 fueron no serias y 9 serias.

**VACUNAS**

**VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) – No se halló asociación entre su uso y el síndrome de fatiga crónica (MHRA, Reino Unido)**

La agencia de medicamentos del Reino Unido ha publicado los resultados de un análisis reciente de los reportes de síndrome de fatiga crónica posterior a la vacunación en mujeres y niñas que recibieron la vacuna Cervarix. Los autores concluyeron que no existe aumento del riesgo de presentar síndrome de fatiga crónica luego de la vacunación.

Santa Fe, 18 de octubre de 2013

**En Argentina, la vacuna se incorporó al Calendario Nacional de Vacunación de manera gratuita y obligatoria para todas las niñas de 11 años. Cada niña debe recibir tres dosis necesarias para que la vacuna sea efectiva. Luego de la primera dosis, la segunda debe aplicarse al mes y la tercera a los seis meses.**

**Fuente:** Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos septiembre 2013 http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_septiembre_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:**
**https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/**

**Y PARA EL CASO DE REPORTES DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:**
**https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi**