



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 12 de noviembre de 2013

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 13/2013

#### NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS OCTUBRE 2013

##### NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

##### ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS – Riesgo de tromboembolismo venoso (EMA, Unión Europea) (AEMPS, España)

Las agencias de medicamento europea y española han informado que, según la evaluación llevada a cabo sobre el riesgo de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos orales combinados, los beneficios de su uso continúan siendo mayores que los riesgos (**Ver Boletín Informativo Nº 11/13 del PPFv Sta. Fe**).

##### Se recomienda:

- Valorar el riesgo de tromboembolismo antes de iniciar un tratamiento con anticonceptivos orales combinados, y periódicamente durante el mismo, en mujeres tratadas con estas especialidades medicinales.
- Advertir a las pacientes que reciban estos medicamentos sobre signos y síntomas de tromboembolismo venoso para realizar un diagnóstico precoz.

##### CINACALCET – Antiparatiroideo – Riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco. (Health Canada, Canadá)

La agencia canadiense de medicamentos ha finalizado una revisión de seguridad de la droga cinacalcet, e informó que su uso puede asociarse a alteraciones del ritmo cardíaco y prolongación del intervalo QT provocadas por la hipocalcemia.

##### Esta Administración recomienda:

- Monitorear periódicamente signos y/o síntomas de hipocalcemia en pacientes tratados con cinacalcet.
- Prescribir con precaución cinacalcet a pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del QT, como uso de drogas que prolongan el QT o QT prolongado congénito.
- Reducir la dosis de cinacalcet o suspender la droga si fuera necesario en pacientes dializados si se presenta hipocalcemia o alteraciones del ritmo cardíaco.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) no ha recibido en los últimos dos años ningún reporte de alteraciones del ritmo cardíaco en individuos tratados con cinacalcet. Se recuerda a los titulares de

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.  
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG – Santa Fe  
Tel: (0342) 4573710/3713/1930  
[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 12 de noviembre de 2013

**autorización de registro y comercialización (TARC) de productos que contengan cinacalcet que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.**

**ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACIÓN**

**QUETIAPINA XR – Antipsicótico de liberación prolongada – Potenciales nuevos riesgos de seguridad detectados en la etapa de post-comercialización. (ANMAT)**

Los laboratorios AstraZeneca y Bagó han comunicado al Departamento de Farmacovigilancia los resultados del estudio post-autorización *“Epidemiologic study to assess the safety of a new slow-release form of Seroquel (quetiapine) in the post-marketing phase in the UK”*, cuyos datos preliminares sugieren que existiría **un mayor riesgo de muerte por cualquier causa y suicidio en aquellos pacientes con trastorno depresivo mayor** tratados con quetiapina de liberación prolongada. Este riesgo, por otro lado, no se observó aumentado en otros grupos de pacientes en estudio, como aquellos con diagnóstico de esquizofrenia, trastorno bipolar, o los que recibían quetiapina XR para una indicación desconocida. De todas maneras, la interpretación de estos datos tiene limitaciones, como la falta de información sobre el diseño del estudio y factores confusores relevantes. **Se recuerda la importancia de notificar eventos adversos asociados al uso de medicamentos.**

**NACIONALES**

**ORIFUNGAL M comp. Y ORIFUNGAL suspensión oral (Janssen Cilag Farmacéutica S.A.) – Antimicótico oral– Suspensión de comercialización (ANMAT)**

El laboratorio Janssen Cilag ha informado, que dejará de fabricar y distribuir los productos Orifungal M comprimidos y Orifungal suspensión oral. Otras formulaciones tópicas y óvulos no se verán afectadas por esta medida (**Ver KETOCONAZOL – Antimicótico oral – Riesgo de hepatotoxicidad, insuficiencia suprarrenal e interacciones con otras drogas: Boletín Informativo Nº 08/13 PPFv Sta. Fe**).

Asimismo, han incluido en una carta dirigida a los profesionales prescriptores esta comunicación, y además las siguientes recomendaciones:

- Si está tratando actualmente a un paciente con una formulación oral de Orifungal, considere algún tratamiento alternativo.
- Si el cambio a un tratamiento alternativo no es una opción, se recomienda que la duración del tratamiento con Orifungal oral se limite a un máximo de 4 semanas, con una dosis diaria máxima de 400 mg.
- Realizar monitoreo periódico de la función hepática.



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 12 de noviembre de 2013

**Interesante caso que ejemplifica cuando una sospecha de desvío de calidad es en realidad una reacción adversa relacionada al ingrediente farmacéutico activo:**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 2 notificaciones en las que se describe *“picação en genitales luego de la colocación endovenosa de dexametasona”*. Ambos pacientes adultos recibieron distintas marcas comerciales de dexametasona, que contienen diferentes excipientes.

Analizando detalladamente los casos, se ha observado que el prospecto de una de las especialidades medicinales de dexametasona notificadas describe dentro del listado de Reacciones Adversas: *“ardor o picação especialmente en el área perineal luego de inyección endovenosa”*. Se efectuó entonces un relevamiento bibliográfico obteniéndose publicaciones sobre el tema. Por otro lado, se realizó una búsqueda internacional (base de datos del Uppsala Monitoring Centre) encontrándose 9 reportes de reacciones adversas de este tipo.

**Finalmente, luego de evaluar las reacciones adversas notificadas y la bibliografía al respecto, se ha llegado a la conclusión que dichas reacciones adversas no estarían relacionadas con la calidad de los medicamentos notificados, sino con la droga dexametasona.**

**Fuente:** Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos octubre 2013 [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades\\_FVG\\_octubre\\_2013.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_octubre_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>

**Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.**

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)