



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 02 de enero de 2014

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 01/2014

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS NOVIEMBRE 2013

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

DIACEREÍNA – Tratamiento sintomático de la artrosis – Balance beneficio/riesgo negativo. (EMA, Unión Europea)(ANSM, Francia) (AEMPS, España)

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia de la Unión Europea ha concluido que el balance beneficio/riesgo de la droga diacereína no es favorable para las indicaciones aprobadas. Por lo tanto, ha recomendado la suspensión de su comercialización.

Esta revisión se inició luego de que la agencia francesa de medicamentos registrara casos de diarrea severa y hepatotoxicidad asociada al uso de este ingrediente farmacéutico activo.

Por otro lado, se evaluó la eficacia, que resultó ser leve-moderada en artrosis de cadera y rodilla.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido en los últimos dos años una sola notificación de síndrome ácido-sensitivo en un paciente tratado con diacereína. En Argentina se comercializan cinco especialidades medicinales que contienen el principio activo diacereína:

- Artricare (Laboratorio Elea)
- Artrodar y Artrodar Gluco (Laboratorio TRB Pharma)
- Cominar (Laboratorio Casasco)
- Diacetabs (Laboratorio Bagó)

Esta Administración realizará la evaluación correspondiente, para determinar si estas especialidades medicinales deben continuar en el mercado. Mientras tanto, se recomienda revisar los tratamientos en curso y valorar la posibilidad de utilizar otras alternativas terapéuticas, y no comenzar tratamientos nuevos con diacereína.

FINGOLIMOD – Inmunomodulador – Riesgo de síndrome hemofagocítico. (ANSM, Francia)

El laboratorio Novartis ha difundido, en conjunto con la agencia francesa de medicamentos, una carta dirigida a los profesionales de la salud en la que advierten acerca del riesgo de síndrome hemofagocítico en pacientes tratados con fingolimod, que es un síndrome hiperinflamatorio raro, que se produce en el contexto de infecciones, presencia de tumores malignos o alteraciones de la inmunidad, y que puede ser fatal si no se diagnostica precozmente. Se reportaron 2 casos de muerte por este síndrome en pacientes tratados con esta droga.



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 02 de enero de 2014

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha registrado durante los últimos dos años ningún caso de SH en sujetos tratados con fingolimod.

Se recuerda que el ingrediente farmacéutico activo fingolimod está incluido en un Plan de Gestión de Riesgos.

ROSIGLITAZONA – Tratamiento de la diabetes tipo 2 – Eliminan restricciones para la prescripción. (FDA, Estados Unidos)

La agencia de medicamentos de Estados Unidos ha analizado los resultados de evidencia reciente, y en consecuencia ha eliminado restricciones para la prescripción y dispensa de productos que contienen rosiglitazona como ingrediente farmacéutico activo. En la revisión de los datos aportados por un estudio clínico a largo plazo, se concluyó que el uso de rosiglitazona no se asocia a un mayor riesgo de isquemia miocárdica en comparación con la metformina o las sulfonilureas. A la luz de estos hallazgos, se modificarán los requisitos del Plan de Gestión de Riesgos implementado en ese país.

En Argentina, los productos que contienen rosiglitazona de los laboratorios Lazar, Casasco y Montpellier están incluidos en un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que incluye farmacovigilancia de rutina y estimulada, con material educativo para profesionales y pacientes advirtiendo sobre el riesgo cardiovascular. Se evaluará oportunamente la necesidad de realizar cambios en el PGR de dichos productos que incluye la información contenida en los prospectos.

NACIONALES

JEVTANA (cabazitaxel) - Antineoplásico – Información sobre casos de preparación errónea. (ANMAT)

El laboratorio Sanofi-Aventis Argentina ha informado acerca de una serie de casos de errores en la preparación del producto Jevtana, que tuvieron como consecuencia la administración de dosis de 15 al 20% más elevada que la dosis recomendada, con los riesgos de toxicidad asociados. Si bien ninguno de los casos ocurrió en nuestro país (todos sucedieron en la Unión Europea), los **errores de preparación basados en una interpretación incorrecta de la información del producto**, según informa el laboratorio, no pueden ser excluidos en otras regiones. Por lo tanto, Sanofi ha propuesto emitir una comunicación directa a los profesionales de la salud detallando el método correcto de preparación.

ONCASPAR (peg-asparaginasa) – Antineoplásico. (ANMAT)

El laboratorio Filaxis S.A., que comercializa el producto importado Oncaspar en Argentina, ha recibido de su proveedor un alerta con respecto a los **lotes ON3007D1, ON3007X2, ON3008D1, ON3008X2, ON3009X2, ON3010D1 Y ON3010X2, en los que se detectaron grietas en viales que podrán comprometer la esterilidad del producto**. Por Expediente N° 1-0047-018842-13-1 han comunicado a esta Administración que **no han importado ni comercializado en nuestro país** ninguno de los lotes afectados.



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 02 de enero de 2014

VACUNAS

MENVEO - Vacuna conjugada contra meningococo – Extensión de la indicación (ANMAT)

El 23 de octubre de 2013 la ANMAT aprobó el cambio de prospecto de la vacuna contra meningococo marca MENVEO de la firma Novartis, por Disposición Nº 6376/13. La modificación consiste en la extensión de la indicación de la vacuna conjugada contra *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W135 e Y, **a niños a partir de los dos meses**. La ampliación del rango etario ya fue aprobada por diferentes agencias regulatorias de otros países.

El esquema de vacunación sugerido es el siguiente:

- En niños de 2 a 23 meses: 4 dosis (a los 2, 4, 6 y 12 meses).
- En niños no vacunados de 6 a 23 meses: 2 dosis, debiendo ser administrada la segunda en el segundo año de vida y al menos dos meses después de la primera.
- En niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos: 1 única dosis.
- En niños entre 2 y 5 años con elevado riesgo de enfermedad meningocócica se puede administrar una segunda dosis 2 meses después de la primera dosis.

El Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT aprobó el Plan de Gestión de Riesgo para la nueva indicación a partir de los dos meses de edad. Durante el año 2013 el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 20 notificaciones de eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones (ESAVIs) relacionados temporalmente con la aplicación de la vacuna MENVEO. Las mismas han sido evaluadas asignándose las siguiente categorías de imputabilidad: seis eventos fueron considerados relacionados (la mayoría corresponde a reacciones en el sitio de aplicación); cinco fueron coincidentes o no relacionados; tres fueron errores programáticos y seis casos resultaron no concluyentes o en estudio.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos noviembre 2013 http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Noviembre_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 REPORTE 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