



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 31 de enero de 2014

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### BOLETÍN INFORMATIVO: N° 02/2014

#### NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS -DICIEMBRE 2013-

##### NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

##### **CLOBAZAM – Ansiolítico y anticonvulsivante – Riesgo de reacciones cutáneas serias. (FDA, Estados Unidos)**

La agencia de medicamentos de Estados Unidos ha informado acerca del riesgo de Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) en sujetos medicados con clobazam. Si bien estas reacciones son de rara aparición, pueden ser muy serias e incluso fatales. Se sugiere que se monitoreen de cerca signos y/o síntomas de SJS o NET, especialmente durante las primeras ocho semanas de tratamiento. **El tratamiento debe discontinuarse de inmediato ante la aparición de cualquier rash en pacientes tratados con esta droga.**

**El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) ha recibido un único reporte de SJS en un paciente tratado con clobazam en 2010.**

##### **KETOPROFENO–Analgésico tópico – Riesgo de fotosensibilidad (IMB, Irlanda)**

Se ha comunicado que el uso de productos medicinales tópicos que contienen en su formulación ketoprofeno puede asociarse a reacciones de fotosensibilidad.

Se sugieren diversas medidas para prevenir este tipo de reacciones, tales como:

- Lavarse las manos luego de la aplicación del producto.
- Evitar la exposición al sol u otras fuentes de rayos UVA durante el tratamiento e incluso hasta dos semanas luego de discontinuarlo.
- Utilizar vestimenta adecuada para proteger del sol las áreas tratadas.
- No utilizar ketoprofeno tópico bajo vendajes oclusivos.
- Discontinuar el tratamiento si apareciera algún tipo de reacción en la piel.

**El SNFVG no ha recibido en los últimos dos años ninguna notificación de sospecha de fotosensibilidad asociada al uso de ketoprofeno tópico.**

##### **CAPECITABINA –Antineoplásico –Riesgo de reacciones cutáneas serias (IMB, Irlanda)**

La agencia de medicamentos de Irlanda ha informado sobre la aparición de reacciones cutáneas serias, tales como SJS y NET, en pacientes tratados con capecitabina. Por tanto se sugiere alertar a los pacientes tratados con este fármaco, así como suspender el tratamiento si se presentan reacciones cutáneas en el transcurso del mismo.

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, 31 de enero de 2014

**El SNFVG no ha recibido en los últimos dos años ningún reporte de reacciones cutáneas serias con el uso de capecitabina.**

**METILFENIDATO – Psicoestimulante – Tratamiento del síndrome por déficit de atención con hiperactividad – Riesgo de priapismo. (FDA, Estados Unidos)**

La FDA de Estados Unidos ha alertado sobre el riesgo de priapismo (erección prolongada y muchas veces dolorosa) en pacientes tratados con metilfenidato. Este efecto adverso puede presentarse en sujetos de cualquier edad.

**El SNFVG no ha recibido en los últimos dos años ningún reporte de priapismo en pacientes tratados con metilfenidato.**

**NOVEDADES NACIONALES**

**AGOMELATINA – Antidepresivo – Modificación de prospectos (ANMAT)**

El Departamento de Farmacovigilancia ha solicitado la modificación de los prospectos de las especialidades medicinales que contienen agomelatina, luego de revisar los resultados de un estudio realizado en una población de pacientes de edad avanzada y considerando también la nueva información surgida a partir de las actividades del Plan de Gestión de Riesgos.

La modificación del prospecto deberá incluir:

- En la sección: "Reacciones Adversas": urticaria, edema facial y angioedema.
- En Posología "Pacientes de edad avanzada": Se ha demostrado la eficacia y seguridad de agomelatina (25 a 50 mg/día) en pacientes deprimidos de edad avanzada (< 75 años). No se han documentado efectos en pacientes ≥75 años.
- En Advertencias y precauciones "Uso en pacientes de edad avanzada": No se han documentado efectos de agomelatina en pacientes ≥75 años, por tanto no debe ser utilizada por pacientes de este grupo de edad.
- Y en la sección: "Contraindicaciones": Contraindicado en pacientes con niveles de transaminasas séricas que sobrepasan 3 veces el límite superior del rango normal.

Asimismo, el Dpto. de Farmacovigilancia también ha solicitado la inclusión de información en forma de **prospecto dirigido a los pacientes**. (Ver BI N167 12/13 y 01/13 del PPFV Sta. Fe)

**ESTUDIOS POSCOMERCIALIZACIÓN**

**INTERACCIÓN ENTRE MORFINA Y CLOPIDOGREL.**

Los datos publicados en un estudio reciente sugieren que la interacción droga-droga entre morfina y clopidogrel puede asociarse al fracaso del tratamiento antiagregante en pacientes con infarto de miocardio. Según informan los autores, la morfina retrasa la absorción, disminuye los niveles plasmáticos del metabolito activo, retrasa y disminuye el efecto farmacológico del clopidogrel. **"Morphine decreases clopidogrel concentrations and effects: a randomized, double blind, placebo controlled trial ONLINE FIRST". J Am Coll Cardiol. 2013;():.doi:10.1016/j.jacc.2013.10.068. Publicado en línea, 04/12/2013.**

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, 31 de enero de 2014

**PLASUGREL – Antiagregante plaquetario – Riesgo de sangrado en pacientes con angina inestable (IMB, Irlanda)**

La agencia reguladora irlandesa ha publicado los resultados de un estudio aleatorizado efectuado en pacientes con angina inestable, que sugiere que existe un aumento del riesgo de sangrado en pacientes que reciben una dosis de carga de prasugrel antes de la realización de una angiografía coronaria, seguido de una dosis adicional durante la intervención coronaria percutánea. Aquellos que reciben una única dosis de carga durante el procedimiento parecen tener un menor riesgo de presentar este evento adverso.

[http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/131127\\_%20IE%20DHPC%20\(ap proved\)\(signed\).pdf](http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/131127_%20IE%20DHPC%20(ap%20proved)(signed).pdf)

**VACUNAS**

**CERVARIX – Vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) – Reducción de la dosis.**

El laboratorio titular de registro de la vacuna Cervarix (GlaxoSmithKline) anunció que la Comisión Europea autorizó la modificación del esquema de vacunación, con dos dosis para niñas de 9 a 14 años. Esta decisión se basó en los resultados de dos estudios clínicos en los que se utilizaron esquemas de 2 dosis. Los resultados indicaron que **la efectividad de la vacunación en niñas de 9 a 14 años con dos dosis y tres dosis, respectivamente, fue comparable e incluso sostenida en el tiempo.**

**El esquema de vacunación propuesto sería entonces de dos dosis (a los 0 y 6 meses).**

Fuera de Europa, el esquema de dos dosis para Cervarix ya fue aprobado por otros países como: Panamá, Guatemala, Honduras, El Salvador, Haití, Surinam, Chile, Guyana, Nigeria, Ghana, Pakistán y Bangladesh.

**En Argentina, se introdujo la vacuna contra el VPH al Calendario Nacional de Vacunación en el año 2011 para inmunizar a todas las niñas de 11 años de edad nacidas a partir de enero del 2000. El propósito de la introducción de la vacuna contra VPH es contribuir a la reducción de la incidencia y la mortalidad por Cáncer de Cuello Uterino en las mujeres residentes en la Argentina. En la actualidad el esquema se completa con 3 dosis (a los 0, 1 y 6 meses). En Argentina, el Laboratorio GlaxoSmithKline ha presentado ante la Autoridad Reguladora Nacional y el Ministerio de Salud de la Nación la evidencia científica que avala esta modificación en el esquema de inmunización, la cual está siendo evaluada para su posterior implementación.**

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

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, 31 de enero de 2014

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