



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 17 de marzo de 2014

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 04/2014

#### NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS ENERO 2014

##### NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

#### **RANELATO DE ESTRONCIO - Tratamiento de la osteoporosis – Balance beneficio/riesgo negativo** (EMA, Unión Europea) (ANSM, Francia) (AEMPS, España)

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha recomendado suspender la autorización de comercialización de las especialidades medicinales que contienen ranelato de estroncio debido al **riesgo cardiovascular asociado con su uso**, en el contexto de su limitada eficacia en la prevención de fracturas graves. En espera a que se produzca la decisión final europea, la AEMPS (España) recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos con medicamentos que contengan ranelato de estroncio.
- En cuanto a los tratamientos en curso, valorar que las condiciones de uso se cumplan (limitación de la indicación a osteoporosis severa con alto riesgo de fracturas) y no administrarlo a pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular o aquellos con hipertensión arterial no controlada.

**Luego de sucesivas publicaciones con información de seguridad asociada al uso del ranelato de estroncio para el tratamiento de la osteoporosis, el Departamento de Farmacovigilancia ha oportunamente realizado recomendaciones y solicitado la actualización de la información de prospectos a los titulares de registro de las especialidades medicinales comercializadas en el país:**

<b>Nombre comercial</b>	<b>Laboratorio</b>
Prodinam®	AstraZeneca S.A.
Osteovital®	Investi Farma S.A.
Protos®	Servier S.A.
Troncel®	Roux Ocefa S.A.

**Con la información actualmente disponible, y considerando los criterios de aceptabilidad de riesgos para el uso de esta droga, el Departamento de Farmacovigilancia considera que el riesgo es aceptable para ciertas condiciones de uso. Nos encontramos trabajando para definir qué impacto tendría en nuestra población prescindir de esta especialidad medicinal, considerando las alternativas de tratamiento disponibles en nuestro medio (Ver BI Nº 4/12 y BI Nº 5/13).**

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, 17 de marzo de 2014

**TESTOSTERONA Riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte**  
(FDA, Estados Unidos)

La FDA ha comenzado a reevaluar el riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte en hombres medicados con especialidades medicinales que contienen testosterona, a partir de los resultados de dos nuevos estudios que sugieren que existiría un aumento del riesgo cardiovascular en este grupo de pacientes.

Las especialidades medicinales que contienen testosterona están aprobadas por la FDA sólo para su uso en hombres que carecen de esta hormona o tienen niveles bajos asociados a una condición médica específica. Los productos que contienen testosterona no cuentan con aprobación de la FDA para el uso en hombres con niveles bajos de testosterona sin una condición médica asociada.

**EL Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido en los últimos tres años ningún reporte de sospecha de eventos adversos de este tipo con el uso de testosterona.**

**OFATUMUMAB Antineoplásico – Riesgo de reactivación de la infección por virus de la hepatitis B** (Health Canadá)

El laboratorio GlaxoSmithKline, en conjunto con la agencia de medicamentos de Canadá, ha informado acerca del riesgo de reactivación de la infección por virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes seropositivos.

**Se recomienda:**

- **No iniciar tratamiento con ofatumumab en pacientes con infección activa por VHB.**
- **Monitorear la presencia de infección por VHB antes de comenzar un tratamiento con ofatumumab.**
- **Monitorear signos y/o síntomas de infección por VHB en pacientes en tratamiento con ofatumumab.**

**Se recuerda que el ofatumumab se encuentra en nuestro país en Plan de Gestión de Riesgo.**

**ONDANSETRÓN Antiemético – Riesgo de prolongación del QT y posología para repetición de dosis** (IMB, Irlanda)

Durante el año 2012, diferentes agencias regulatorias internacionales han advertido acerca del riesgo de prolongación del intervalo QT en pacientes que reciben ondansetrón por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia. Por este motivo, se ha **recomendado no utilizar dosis únicas mayores a 16 mg en menores de 75 años o mayores a 8 mg en mayores de 75 años (Ver BI N° 08/12)**. Recientemente, el laboratorio GlaxoSmithKline, juntamente con la agencia de medicamentos de Irlanda, ha actualizado la información de la posología para el uso intravenoso, añadiendo que, **de ser necesario repetir una dosis, ésta no debe administrarse antes de las 4 horas de la última**. Asimismo, se informa que, para cualquier dosis, **la dilución debe realizarse en un volumen de 50 a 100 ml. de solución salina, y la infusión debe efectuarse en 15 minutos.**

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, 17 de marzo de 2014

**PARACETAMOL Analgésico y antipirético – Se recomienda discontinuar la comercialización de productos multidroga que contengan más de 325 mg/unidad.**  
(FDA, Estados Unidos)

La agencia de medicamentos de Estados Unidos recomienda a profesionales de la salud discontinuar la prescripción y dispensación de productos multidroga que contengan acetaminofeno (paracetamol) en una dosis mayor a 325mg. La FDA determinó que no hay datos que avalen que una dosis mayor a 325mg/unidad de dosis provea beneficios adicionales que superen los **riesgos de daño hepático**.

**De los 152 productos que se registran en el Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC), 50 de ellos contienen paracetamol en dosis mayor a 325 mg/unidad de dosis, en combinación con diversas drogas como antialérgicos, antitusivos, descongestivos u otros analgésicos. Esta Administración se encuentra evaluando el perfil de riesgo del uso de dosis superiores a los 325 mg/unidad.**

**ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA Inicio de revisión (EMA, Unión Europea)**

La agencia europea de medicamentos ha iniciado una revisión de los anticonceptivos de emergencia, para determinar si el aumento de peso corporal e índice de masa corporal, reducen la eficacia de estos medicamentos en la prevención de un embarazo no deseado después de la relación sexual sin protección o falla del método anticonceptivo. Se revisarán los datos correspondientes a especialidades medicinales que contienen progestágenos (levonorgestrel) y aquellos productos que contienen ulipristal (no disponible en Argentina).

**Esta Administración seguirá la evolución de esta revisión de la EMA, a la vez que revisará los datos locales.**

**FOSFATO DE SODIO Laxantes osmóticos – Riesgo de reacciones adversas graves si se excede la dosis diaria recomendada (FDA, EEUU)**

La FDA ha advertido sobre el riesgo de deshidratación severa y alteraciones electrolíticas en pacientes que excedieron la dosis diaria recomendada de especialidades medicinales que contienen fosfato de sodio. La FDA, advirtió que el uso de más de una dosis en 24 horas de medicamentos de venta libre que contienen fosfato de sodio para tratar el estreñimiento, puede causar raramente daño severo en los riñones y corazón, e incluso la muerte.

Los medicamentos de venta libre con fosfato de sodio incluyen soluciones orales y enemas. Los consumidores y profesionales de la salud deberían leer siempre los prospectos de estos medicamentos y utilizarlos según las indicaciones, sin exceder la dosis recomendada. Los cuidadores no deberían darles los productos orales a niños de 5 años o menores sin consultarlo con un profesional de la salud. Los profesionales de la salud deberían ser cautelosos al recomendar una dosis oral de estos productos para niños de 5 años o menores. La forma rectal de estos productos nunca debería usarse en niños menores de 2 años.

La FDA ha tomado conocimiento de reportes de deshidratación severa y cambios en los niveles de electrolitos en suero por tomar más de la dosis recomendada de productos de venta libre con fosfato de sodio, lo que ocasionó graves efectos adversos renales y cardíacos, y en algunos casos resultaron en la muerte. Estos electrolitos en suero incluyen calcio, sodio y fosfato. Según

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, 17 de marzo de 2014

los informes, la mayoría de los casos con efectos graves ocurrieron con una sola dosis de fosfato de sodio mayor a la recomendada o con más de una dosis al día.

Algunas personas tienen mayor riesgo de presentar eventos adversos cuando se excede la dosis recomendada de fosfato de sodio de venta libre, por ejemplo: niños pequeños, personas mayores de 55 años, pacientes deshidratados, con enfermedad renal, obstrucción o inflamación intestinal y personas que toman medicamentos que afectan la función renal (diuréticos, antihipertensivos y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como aspirina, ibuprofeno y naproxeno).

**Fuente:** Sistema de Información de medicamentos. DAP Colegio de Farmacéuticos 1º C.

**NOVEDADES NACIONALES**

**BENLYSTA® (belimumab) Inmunosupresor – Riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) (ANMAT, 29/01/2014)**

El laboratorio GlaxoSmithKline Argentina que enviará una comunicación directa a los médicos prescriptores, en la que se advierte acerca del riesgo de LMP en pacientes con lupus eritematoso sistémico tratados con belimumab. Asimismo, han presentado, la modificación la información contenida en el prospecto del producto que reflejará esta nueva información de seguridad.

El laboratorio recomienda a los médicos:

- Monitorear signos y síntomas de LMP, que incluyen, pero no se limitan a: alteraciones visuales, movimientos oculares, ataxia, afasia y cambios del estado mental, tales como desorientación o confusión.
- Considerar la posibilidad de un diagnóstico de LMP en cualquier paciente que presente nuevas manifestaciones o deterioro de signos y síntomas neurológicos. El paciente debe ser derivado a un neurólogo u otro especialista adecuado para su evaluación y si se confirma la LMP, se debe considerar a la interrupción del tratamiento inmunosupresor, incluyendo belimumab.

**El ingrediente farmacéutico activo belimumab se encuentra en un Plan de Gestión de Riesgo.**

**VACUNAS**

**VACUNA TRIPLE BACTERIANA ACELULAR Incorporación de embarazadas al Calendario Nacional de Vacunación (Ministerio de Salud de la Nación, 09/01/2014)**

La vacuna triple bacteriana acelular (que protege contra la tos convulsa, el tétanos y la difteria) será obligatoria y gratuita para todas las embarazadas desde la semana 20 de gestación. La tos convulsa, enfermedad respiratoria que suele producir un fuerte impacto sobre la salud de los lactantes, especialmente en los menores de cuatro meses, volvió a emerger en todo el mundo en los últimos años.

En octubre de 2011 se comenzó a inmunizar, con vacuna triple bacteriana acelular, a mujeres embarazadas desde la semana 20 de gestación, en consenso con la Comisión Nacional de Inmunizaciones, las Sociedades Científicas y la Autoridad Regulatoria Nacional (ANMAT). Esta acción tuvo un enorme impacto en el descenso de muertes infantiles por tos convulsa. La cifra

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, 17 de marzo de 2014

de fallecidos por esta causa se redujo de 76 niños en 2011 a 32 en 2012. Los datos preliminares de 2013 señalan que esta tendencia siguió decreciendo, ya que se reportaron 10 niños muertos por tos convulsa, lo que significa un 87% de disminución de la mortalidad en lactantes menores de un año.

**Para consultar el Calendario Nacional de Vacunación, puede ingresar en este enlace:**

<http://www.msal.gov.ar/index.php/home/aranceles/184-calendarionacional-de-vacunacion-2014>

**VACUNA ANTIHEPATITIS B Incorporación al Calendario de Vacunación de los adultos mayores de 20 años (OPS/OMS, 23/01/2014)**

El Ministerio de Salud de la Nación incorporó, al Calendario Nacional de Vacunación, la vacuna contra la hepatitis B para adultos. Se estima que esta medida permitirá proteger de esta enfermedad a más de diez millones de personas en el país. La vacuna, que se aplica en tres dosis, está disponible de forma gratuita en todos los centros de salud pública y hospitales argentinos, indicó el Ministerio. Para eso, el país cuenta para este año con 13 millones de dosis (**Ver Resolución N° 52/2014 Alerta N° 02/14**).

**VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA Cambio en el Calendario Nacional de Vacunación (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 24/01/2014)**

Se modificó la indicación para la vacunación contra la fiebre amarilla, debiéndose aplicar ahora la primera dosis a los 18 meses de vida y un único refuerzo a los 11 años en los menores que residen en determinados departamentos de riesgo de las provincias de Misiones, Corrientes, Chaco, Formosa, Salta y Jujuy. Hasta esta modificación, esta vacuna se aplicaba al año de edad, con un refuerzo cada diez años.

La decisión de aplicar la vacuna a los 18 meses tiene como finalidad simplificar el calendario y así aumentar la cobertura vacunal. Por otro lado, existe evidencia científica que indica que podría tener interferencia en la respuesta inmune, si se aplica en conjunto con la vacuna triple viral (**Ver Resolución N° 53/2014 Alerta N° 02/14**).

**Fuente:** Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos enero 2014 [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades\\_FVG\\_Enero\\_2014.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Enero_2014.pdf)

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

**PUEDA 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)