Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 09 de abril de 2014

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 06/2014

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS FEBRERO 2014

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

RANELATO DE ESTRONCIO - Tratamiento de la osteoporosis – Fin de la revisión y restricción de indicación (EMA, Unión Europea; ANSM, Francia; AEMPS, España y MHRA, Reino Unido)

En enero de 2014, el Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) recomendó suspender la comercialización de especialidades medicinales que contienen ranelato de estroncio debido al aumento del riesgo cardiovascular y a su limitada eficacia en la prevención de fracturas graves (Ver BI Nº 04/14).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha finalizado la revisión del balance beneficio/riesgo del ranelato de estroncio y ha concluido que, si bien no debe suspenderse su comercialización, deben **restringirse las indicaciones**.

Por lo tanto se recomienda:

1. **Restringir el uso de ranelato de estroncio al tratamiento de pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas que no puedan utilizar otros medicamentos y no presenten ni tengan antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o patología cerebrovascular.**
2. **No utilizar ranelato de estroncio en pacientes con hipertensión arterial.**
3. **Valorar el riesgo cardiovascular en cada paciente individual antes de comenzar un tratamiento con ranelato de estroncio, y periódicamente durante el mismo.**

Esta Administración (ANMAT) ha decidido solicitar un plan de gestión de riesgos para las especialidades medicinales comercializadas que contengan ranelato de estroncio.

SAXAGLIPTINA Tratamiento de la diabetes tipo II – Riesgo de insuficiencia cardíaca (FDA, Estados Unidos)

La FDA ha solicitado al fabricante del producto Onglyza los datos de un estudio clínico, en el que informó un aumento de la tasa de hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con esta droga en comparación con los que recibían placebo. En este contexto, la agencia de medicamentos de Estados Unidos realizará una revisión amplia del riesgo cardiovascular asociado al uso de saxagliptina y otros fármacos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo II.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido en los últimos dos años ningún reporte de efectos adversos cardiovasculares en pacientes tratados con saxagliptina.

Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 09 de abril de 2014

ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS Riesgo de tromboembolismo venoso (EMA, Unión Europea y MHRA, Reino Unido)

En octubre de 2013 el Comité de Medicamentos de Uso Humano concluyó, luego de la evaluación del riesgo de tromboembolismos venosos asociados al uso de anticonceptivos orales combinados, que los beneficios continúan superando a los riesgos de su uso.

Recientemente, se ha actualizado la información de los prospectos para que las mujeres que comiencen un tratamiento tengan información actualizada y completa que permita una toma de decisión juntamente con el profesional de la salud, en función de los factores de riesgo individuales.

Además resulta importante considerar que el riesgo de tromboembolismos venosos es diferente según el tipo de progestágeno que contengan.

El Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT solicitó la modificación de los prospectos de productos que contienen ciproterona + etinilestradiol comercializados en nuestro país (Ver BI Nº 09/13).

FOSAMPRENAVIR Antiviral para el tratamiento de la infección por VIH – Riesgo de reacciones adversas por interacciones medicamentosas (Health Canada, Canadá)

La agencia canadiense de medicamentos ha advertido que el uso concomitante de fosamprenavir con los antiarrítmicos: **amiodarona, lidocaína sistémica y quinidina**, puede causar arritmias cardíacas serias. **Fosamprenavir no debería administrarse juntamente con los fármacos antiarrítmicos mencionados.**

Se recuerda a los titulares del registro de especialidades medicinales la necesidad de mantener actualizada la información contenida en los prospectos.

ACITRETINA Retinoide para el tratamiento de la psoriasis – Medidas de reducción de riesgos teratogénicos en Francia (ANSM, Francia)

La acitretina es un retinoide indicado para el tratamiento oral de las formas graves de psoriasis y de los trastornos de queratinización. Al igual que otros retinoides sistémicos, **es un potente teratógeno**.

La agencia francesa de medicamentos cuenta con un programa de prevención de embarazo y, con el objetivo de minimizar los riesgos teratogénicos de la acitretina, recomienda:

1. **Informar a las mujeres en edad fértil acerca del riesgo teratógeno durante el tratamiento con acitretina y en los 2 años posteriores a su discontinuación.**
2. **Contraindicar el consumo de alcohol durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a su suspensión, ya que el almacenamiento de un metabolito teratogénico en el tejido adiposo se ve favorecida por el consumo de alcohol.**
3. **El uso de un método anticonceptivo eficaz mientras se realice tratamiento y hasta 2 años después de su discontinuación.**

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

Santa Fe, 09 de abril de 2014

4. **Realizar una prueba mensual de embarazo en plasma dentro de los 3 días previos a la prescripción de cada receta y durante los 2 años siguientes a su suspensión, según se acuerde con el profesional tratante.**
5. **Entrega del producto durante la semana siguiente a su prescripción y sujeta a prueba de embarazo negativa.**
6. **La prescripción inicial deberá efectuarla un dermatólogo. Podrá continuar prescribiéndola un médico de diferente especialidad por un tiempo no superior a 1 año, fecha en que requerirá una nueva prescripción realizada por un dermatólogo.**

Por su parte, la FDA, informa que la anticoncepción debe mantenerse hasta 3 años después de finalizado el tratamiento.

En Argentina se comercializa un único producto que contiene como principio activo acitretina (Neotigason®, Laboratorio Sandoz). Esta administración está evaluando la implementación de un SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA para el ingrediente farmacéutico activo mencionado.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos enero 2014 http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Febrero_2014.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