



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 30 de junio de 2014

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### BOLETÍN INFORMATIVO: N° 08/2014

#### NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS -MAYO 2014-

##### NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

###### **ESZOPICLONA (hipnótico) – Riesgo de disminución del nivel de alerta al día siguiente** (FDA, Estados Unidos)

La FDA ha advertido acerca del riesgo de disminución del nivel de alerta al día siguiente de la ingestión del hipnótico eszopiclona. Por ello, se ha **recomendado disminuir la dosis inicial para el tratamiento del insomnio de 1 mg** en lugar de 3 mg, lo que conlleva niveles plasmáticos menores el día posterior a la toma.

**Según el Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC) de la ANMAT, se comercializan en Argentina 4 especialidades medicinales que contienen eszopiclona, en las siguientes presentaciones:**

- **8 Horas (Laboratorio ELEA), comprimidos de 1, 2 y 3 mg.**
- **Inductal (Laboratorio Roemmers), comprimidos de 1, 2 y 3 mg.**
- **Miapax (Laboratorios Casasco), comprimidos de 2 y 3 mg.**
- **Novo-Insomnium (Laboratorio Gador), comprimidos de 1, 2 y 3 mg.**

**Esta Administración recomienda utilizar presentaciones de 1 mg al iniciar el tratamiento con eszopiclona.**

###### **METOCLOPRAMIDA (antiemético) - Revisión de efectos adversos y recomendaciones para su uso** (IMB, Irlanda)

Una revisión realizada en la Unión Europea ha confirmado los ya conocidos efectos adversos neurológicos asociados al tratamiento con metoclopramida, como extrapiramidalismos, movimientos involuntarios y disquinesias tardías. Según se informa, **los datos sugieren que los riesgos de efectos adversos neurológicos superan a los beneficios cuando se utiliza esta droga en forma crónica.**

###### **TEMOZOLOMIDA (antineoplásico) - Riesgo de alteración de la función hepática** (Health Canada, Canadá)

Merck Canada Inc., en conjunto con la agencia de medicamentos canadiense, ha advertido sobre el riesgo de alteraciones hepáticas en pacientes tratados con temozolomida. La toxicidad puede producirse incluso varias semanas luego de comenzado el tratamiento; por tanto, se recomienda **realizar pruebas de función hepática regularmente durante el mismo.**



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 30 de junio de 2014

**PANITUMUMAB (antineoplásico) – Riesgo de Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica** (Health Canada, Canadá)

El panitumumab es un anticuerpo monoclonal que se utiliza para el tratamiento del carcinoma colorrectal metastásico. Su uso ha sido **asociado con reacciones adversas cutáneas serias, tales como Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica.**

**ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE SEROTONINA 5-HT<sub>3</sub> (tratamiento de las náuseas y vómitos) – Riesgo de síndrome serotoninérgico** (Health Canada, Canadá)

Los bloqueantes serotoninérgicos selectivos 5-HT<sub>3</sub> (ondansetrón, granisetrón, dolasetrón y palonosetrón) se utilizan para tratar las náuseas y los vómitos asociados al tratamiento oncológico. La agencia de medicamentos de Canadá ha concluido, luego de una revisión de seguridad, que **estas drogas pueden ser causa de síndrome serotoninérgico, un cuadro clínico grave que debe ser tratado de forma inmediata.**

**En la Argentina sólo se comercializan especialidades medicinales que contienen ondansetrón y granisetrón.**

**TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO y AINE (tratamiento antirretroviral VIH y antiinflamatorio) – Riesgo de sufrir fracaso renal agudo** (AEMPS, España)

Tenofovir disoproxil fumarato, es un nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa autorizado para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de la hepatitis crónica causada por el virus de la hepatitis B (VHB).

Tenofovir disoproxil fumarato es un profármaco que in vivo se transforma rápidamente en tenofovir. Este último puede producir lesión tubular proximal y conducir a los pacientes hasta la insuficiencia renal. Por su parte, los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) son medicamentos nefrotóxicos ya que pueden depleccionar el flujo sanguíneo renal a través de la disminución de la síntesis de prostaglandinas.

En España se ha estado evaluando el posible incremento del riesgo de sufrir fracaso renal agudo cuando se administran concomitantemente TDF y AINE. Los datos procedentes de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de la literatura sugieren, que **la administración conjunta de ambos tipos de medicamentos (en particular si se utilizan dosis altas de AINE o varios AINE al mismo tiempo) expone a los pacientes a un mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal, especialmente si además, estos presentan factores de riesgo adicionales.** En base a los resultados de la evaluación llevada a cabo, el mencionado Comité ha recomendado actualizar tanto la ficha técnica como el prospecto de todos los medicamentos con Tenofovir disoproxil fumarato para incluir este riesgo.

**Fuente:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Boletín Informativo Mensual. Insuficiencia renal debida a la interacción entre Tenofovir disoproxil fumarato y AINE. Marzo 2014 <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2014/marzo/boletin-marzo.htm>



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 30 de junio de 2014

## ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACIÓN

### **DABIGATRÁN VS. WARFARINA Comparación de las tasas de accidente isquémico, hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal severa, infarto de miocardio y muerte (FDA, Estados Unidos)**

La FDA completó un estudio de cohorte en que se comparó Pradaxa (dabigatrán) con warfarina, y sus tasas de accidente isquémico, hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal severa, infarto de miocardio y muerte. El estudio incluyó a nuevos usuarios de Pradaxa y warfarina que habían recibido un diagnóstico de fibrilación auricular en los seis meses anteriores al inicio del tratamiento con dichos medicamentos. En el estudio Pradaxa estuvo asociada con:

- Menor riesgo de accidente isquémico, hemorragia intracraneal y muerte en comparación con warfarina;
- Mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal severa en comparación con warfarina;
- Riesgo similar de infarto de miocardio en comparación con warfarina.

## NACIONALES

### **ARZERRA® (OFATUMUMAB) Antineoplásico – Información de seguridad y actualización de prospecto (ANMAT)**

El laboratorio GlaxoSmithKline ha informado a la ANMAT, que a partir de un evento serio producido durante la infusión de ARZERRA/ofatumumab en un paciente con leucemia linfocítica crónica, enviará una comunicación directa a los profesionales prescriptores enfatizando la necesidad de **monitorear la administración del medicamento en un ambiente adecuado, siguiendo el protocolo de premedicación. El laboratorio actualizará la información para prescribir indicando la posibilidad de reacciones serias a la infusión, que incluyen casos fatales.**

**Fuente:** Departamento de Farmacovigilancia ANMAT. Novedades internacionales y nacionales en seguridad de medicamentos mayo 2014 [http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades\\_FVG\\_Mayo\\_2014.pdf](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Mayo_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>