Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 21 de noviembre de 2014

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 14/2014

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS -SEPTIEMBRE 2014-

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

INTERFERÓN BETA - Inmunomodulador - Riesgo de microangiopatía trombótica y síndrome nefrótico (AEMPS, España; HPRA, Irlanda)

Las agencias española e irlandesa de medicamentos han advertido acerca del riesgo de microangiopatía trombótica y síndrome nefrótico en pacientes tratados con interferón beta. **Se han publicado las siguientes recomendaciones para los profesionales:**

En relación con la microangiopatía trombótica:

- Vigilar la aparición de manifestaciones clínicas de microangiopatía trombótica y, en tal caso, realizar pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de plaquetas y la presencia de esquistocitos en sangre, LDH en suero, así como la función renal.
- En caso de un diagnóstico de microangiopatía trombótica, se recomienda suspender de inmediato el tratamiento con interferón beta e iniciar el tratamiento necesario, valorando llevar a cabo el recambio plasmático.

En relación con el síndrome nefrótico:

- Vigilar periódicamente la función renal y la aparición de signos o síntomas de síndrome nefrótico (tales como edemas, proteinuria), especialmente en pacientes con alto riesgo de enfermedad renal.
- En caso de aparición de síndrome nefrótico, se debe iniciar el tratamiento correspondiente y considerar la suspensión del tratamiento con interferón beta.

DENOSUMAB - Anticuerpo monoclonal - Riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia (AEMPS, España; ANSM, Francia; HPRA, Irlanda; MHRA, Reino Unido)

La osteonecrosis mandibular y la hipocalcemia son efectos adversos ya conocidos que pueden asociarse al tratamiento con denosumab. Para ambos se han identificado una serie de factores de riesgo, por lo que **la agencia de medicamentos de España ha establecido una serie de recomendaciones para su prevención y tratamiento:**

En relación con el riesgo de osteonecrosis mandibular:

Antes de iniciar tratamiento con denosumab:

- Deberán evaluarse los factores de riesgo para osteonecrosis mandibular: Si bien la etiología es desconocida, se han identificado factores de riesgo que pueden favorecer su aparición, tales como tratamiento previo con bifosfonatos, edad avanzada, higiene bucal deficiente, procedimientos dentales invasivos, existencia de determinadas comorbilidades (p. ej. enfermedad dental preexistente, anemia, coagulopatía, infección), hábito tabáquico, diagnóstico de cáncer con lesiones óseas y determinados tratamientos

concomitantes (p. ej., quimioterapia, medicamentos biológicos antiangiogénicos, corticosteroides, radioterapia de cabeza y cuello).

- Se recomienda realizar una revisión dental y un tratamiento preventivo odontológico apropiado.

No administrar denosumab a pacientes con patologías dentales o mandibulares activas que requieran cirugía, ni a pacientes que no se hayan recuperado tras una cirugía máxilofacial previa.

Durante el tratamiento con denosumab:

- Evitar someter a los pacientes con factores de riesgo a procedimientos dentales invasivos.
- Informar a los pacientes acerca de la importancia de mantener una buena higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas y comunicar inmediatamente cualquier anomalía en la boca (por ej. movilidad dental, dolor o inflamación).

Para aquellos pacientes que desarrollen osteonecrosis mandibular durante el tratamiento, se establecerá un plan terapéutico individualizado en estrecha colaboración con un dentista o cirujano maxilofacial con experiencia en osteonecrosis mandibular. Se considerará además la pertinencia de interrumpir temporalmente el tratamiento con denosumab.

En relación con el riesgo de hipocalcemia:

Antes de iniciar tratamiento con denosumab:

Deberá corregirse la hipocalcemia preexistente.

Todos los pacientes deberán recibir suplementos adecuados de calcio y vitamina D, especialmente aquellos que presenten insuficiencia renal grave o se encuentren en diálisis.

La monitorización de los niveles de calcio debe realizarse:

- Antes de la dosis inicial de denosumab.
- Dentro de las dos semanas siguientes a la administración de la dosis inicial.
- En caso de aparición de síntomas que hagan sospechar hipocalcemia o en aquellos casos donde esté clínicamente indicado.

Indicar a los pacientes que comuniquen cualquier síntoma sugestivo de hipocalcemia.

En Argentina se comercializan dos especialidades medicinales que contienen denosumab, ambos se encuentran en Plan de Gestión de Riesgo:

- **Prolia (Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A.)**
- **Xgeva (Laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A.)**

El laboratorio GlaxoSmithKline S.A. ha informado al Departamento de Farmacovigilancia que enviará una comunicación escrita a los profesionales prescriptores de Xgeva en la que se recomienda monitorear los niveles de calcio de los pacientes tratados con ese producto, sobre todo durante las primeras semanas de iniciado el mismo.

AGOMELATINA - Antidepresivo – Balance beneficio/riesgo positivo y recomendaciones (AEMPS, España; ANSM, Francia; EMA, Unión Europea; ANMAT)

La agencia europea de medicamentos ha finalizado la revisión del balance beneficio/riesgo de agomelatina, concluyendo que el mismo sigue siendo positivo.

Santa Fe, 21 de noviembre de 2014

El Comité para la Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia ha recomendado actualizar la información, con las siguientes actualizaciones a fin de minimizar el riesgo de toxicidad hepática:

- Se añadirá una nueva contraindicación en pacientes mayores de 75 años.
- Se sugiere reforzar la necesidad de realizar análisis de transaminasas antes de iniciar el tratamiento con agomelatina y periódicamente durante el mismo.
- Se distribuirá un folleto para pacientes en el que se enfatiza la necesidad de monitoreo periódico de la función hepática y se informa sobre los síntomas sugestivos de hepatotoxicidad.

En Argentina se comercializan dos productos que contienen agomelatina:

- **Valdoxan (Servier Argentina S.A.)**
- **Vestin (Gador S.A.)**

Ambos productos tienen un Plan de Gestión de Riesgo.

ACECLOFENAC - Antiinflamatorio no esteroideo – Riesgo cardiovascular - (AEMPS, España y EMA, Unión europea)

Las agencias europea y española revisaron en el año 2013 el riesgo cardiovascular asociado al uso de diclofenac de administración sistémica, concluyendo que existe un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial, de magnitud similar al observado con los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, particularmente cuando se utiliza a dosis altas (150 mg/día) y durante períodos prolongados. (Ver Boletín Informativo Nº 07/2013)

Dado que el aceclofenac se metaboliza en diclofenac y se relaciona estructuralmente con él, se ha procedido también a evaluar su riesgo cardiovascular; se ha concluido que el perfil de aceclofenac es similar al de diclofenac en lo que respecta al riesgo trombótico, con un incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular, particularmente a altas dosis y durante períodos prolongados de tratamiento) en pacientes tratados con aceclofenac.

En nuestro país se comercializa un único producto: URODULOX, Eurolab. El SNFVG no ha recibido desde 2012 hasta la fecha reportes de eventos adversos en pacientes tratados con aceclofenac.

OMALIZUMAB - Tratamiento del asma – Riesgo de trastornos cardíacos y cerebrales (FDA, Estados Unidos)

La FDA ha realizado una revisión de los datos de seguridad de un estudio de 5 años de duración, los datos sugieren que su uso se asocia a un ligero aumento del riesgo de trastornos cardíacos y de los vasos sanguíneos cerebrales. Sin embargo, en el análisis de los datos combinados de los ensayos clínicos que compararon el uso de omalizumab contra placebo, no se observó un riesgo aumentado de este tipo de eventos.

La agencia no ha llegado a una conclusión definitiva, pero sin embargo, se añadirá la información sobre riesgos potenciales de problemas cardíacos y trastornos vasculares cerebrales en la información para prescribir del producto.

El producto Xolair tiene un Plan de Gestión de Riesgo.

Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 21 de noviembre de 2014

NOVEDADES EN VACUNAS

VACUNA CONTRA EL DENGUE - Sanofi Pasteur completó un estudio clínico de eficacia de fase III en Latinoamérica (Septiembre de 2014)

La firma francesa informó la finalización de un estudio de fase III de eficacia para la vacuna contra dengue realizado en Latinoamérica.
Los resultados mostraron una reducción del 60.8% de los casos de enfermedad por dengue en niños de 9 a 16 años que completaron el esquema de 3 dosis de vacunación. Al mismo tiempo se pudo evidenciar una buena respuesta inmunogénica para los cuatro serotipos, una de las principales dificultades en el desarrollo de esta nueva tecnología.
Se observó también una reducción del 80.3% de riesgo de hospitalización durante la evolución de la enfermedad en el grupo de vacunados, y una disminución de las complicaciones graves de la enfermedad.
Con respecto a la seguridad de la vacuna, no se observó una diferencia significativa de eventos adversos en la comparación del grupo de los vacunados contra los no vacunados.
El dengue es una amenaza para casi la mitad de la población mundial y es una prioridad de salud pública urgente en más de 100 países de las Américas y en Asia. Una vacuna contra el dengue representaría un avance importante para el control de la enfermedad y podría ser una herramienta importante para alcanzar la meta de la OMS de reducir la mortalidad del dengue en al menos un 50 % y la morbilidad en al menos un 25 % en 2020.

UNA NUEVA VACUNA PODRÍA SER EFICAZ CONTRA LA TUBERCULOSIS Y LA LEPRA (Julio de 2014)

Investigadores de la Universidad de California (Estados Unidos) han descubierto una nueva vacuna que podría ser eficaz en el tratamiento de la tuberculosis y la lepra.
Según informan, rBCG30, una variante recombinante de BCG, podría proteger de manera más eficaz que esta última contra la tuberculosis (sólo en modelos animales), y la lepra en humanos.

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

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