



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 23 de marzo de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 04/2016

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

FINGOLIMOD (GILENYA®) Inmunosupresor – recomendaciones para minimizar los riesgos relacionados con su efecto inmunosupresor (EMA, Unión Europea; AEMPS, España)

La EMA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitieron nuevas recomendaciones a los profesionales de la salud para minimizar el riesgo de aparición de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) y carcinoma cutáneo basocelular con el uso de fingolimod (Gilenya®) en el tratamiento de esclerosis múltiple. Algunas de ellas son:

- Vigilar la posible aparición de LMP e informar a los pacientes de los síntomas sugestivos de la misma. En caso de sospecha de LMP se debe suspender el tratamiento con fingolimod hasta que esta se haya descartado.
- No iniciar el tratamiento con fingolimod en pacientes con infección grave activa hasta su completa resolución y valorar la suspensión del mismo en el caso de aparición de infección grave.
- Vigilar la aparición de lesiones cutáneas, llevando a cabo una evaluación dermatológica al inicio del tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo.

En los últimos tres años se han registrado 422 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con fingolimod, incluyendo 1 reporte de LMP y 1 de encefalitis viral. Ver Boletín Informativo N° 2/16 y 05/15.

NATALIZUMAB (TYSABRI®) Inmunosupresor – Evaluación del riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) (EMA, Unión Europea)

El Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) de la EMA ha completado su revisión acerca del riesgo de LMP con natalizumab (Tysabri®), y ha hecho nuevas recomendaciones.

Estudios recientes informan la importancia de la temprana detección de LMP, aún en estadios asintomáticos. Estos casos podrían identificarse a través de una RNM. Por lo tanto **se recomienda que todos los pacientes en tratamiento con natalizumab sean sometidos a una RNM de cerebro al menos una vez al año, excepto en los pacientes que presenten alto riesgo, en quienes debe realizarse cada 3 a 6 meses.** Si se evidenciaran lesiones compatibles con LMP deberá hacerse RNM con realce con contraste en T1 y punción lumbar en busca del virus John Cunningham (JC) en líquido cefalorraquídeo.

Se consideran paciente de alto riesgo a los que:

- Tengan positividad para el virus JC.
- Hayan sido tratados con natalizumab por más de 2 años.
- Hayan utilizado inmunosupresores antes de iniciar natalizumab.
- O que no hayan utilizado inmunosupresores y tengan títulos elevados de anticuerpos contra el virus JC.

En estos pacientes, natalizumab debe utilizarse sólo si los beneficios superan los riesgos. **Si se sospecha la presencia de LMP, debe suspenderse natalizumab inmediatamente hasta que LMP pueda ser excluida.**

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 23 de marzo de 2016

En los últimos tres años se han registrado 63 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con natalizumab, incluyendo 1 reporte de LMP, 1 de sospecha de LMP, y 1 de anticuerpos anti-virus JC positivos. Ver Boletín Informativo N° 7/15.

INTERFERÓN BETA - 1A (AVONEX®) Inmunomodulador – Evaluación del riesgo de microangiopatía trombótica (Health Canada, Canadá)

Después de revisar la evidencia disponible, la Agencia canadiense considera que **existe riesgo potencial de microangiopatía trombótica con Avonex®**. Por lo tanto, solicitó que se actualice la información de prescripción del producto para incluir este riesgo. Además, la microangiopatía trombótica se ha relacionado a otros fármacos interferón beta.

En los últimos tres años se han registrado 1824 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con interferón beta – 1A. Ninguna relacionada al tema. Ver Boletín Informativo N° 14/14.

FINASTERIDE Inhibidor de 5-reductasa – Revisión sobre riesgo suicida (Health Canada, Canadá)

La Agencia canadiense ha recibido 12 reportes de eventos adversos de suicidabilidad en pacientes tratados con finasteride, desde el año 1992 hasta enero 2015. También hay reportes en la literatura, pero **aún la evidencia es limitada e insuficiente como para establecer una relación entre suicidabilidad y el fármaco**. Sí está descrita depresión como efecto adverso en los prospectos de los productos que contienen finasteride en Canadá. **La agencia aconseja a los profesionales de la salud tener en cuenta este riesgo potencial.**

En los últimos tres años se han registrado 4 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con finasteride, no relacionadas al tema mencionado.

VARENICLINA (CHAMPIX®) Tratamiento antitabáquico – Riesgo de síntomas psiquiátricos e interacción con alcohol (TGA, Australia)

Australia actualizó los prospectos de vareniclina (Champix®) con nueva información de seguridad sobre el riesgo de síntomas psiquiátricos y su potenciación con el consumo de alcohol. Los síntomas psiquiátricos pueden implicar cambios en el comportamiento, y el estado de ánimo, depresión, ansiedad, agitación, agresión, autoagresión y alucinaciones. Además, el consumo de alcohol puede aumentar el riesgo de aparición de dichos síntomas.

En los últimos tres años se han registrado 15 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con vareniclina, incluyendo 3 reportes de depresión, 2 de depresión e ideación suicida, 1 de ansiedad y alucinaciones, 1 de agitación psicomotriz, y 1 de agresividad. Ver Boletín Informativo N° 1/13.

CODEÍNA Opiáceo – Nuevas restricciones del uso como antitusivo (ANSM, Francia)

Los laboratorios que comercializan medicamentos con codeína como antitusivo, informaron a los profesionales de la salud nuevas restricciones de utilización:

- Contraindicado su uso en niños menores de 12 años.
- Contraindicado su uso en pacientes metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6.
- Contraindicado su uso en mujeres que amamantan.
- No se recomienda su uso niños y adolescentes de 12 a 18 años con deterioro de la función respiratoria.

En los últimos tres años se han registrado 13 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con codeína, incluyendo 1 reporte de bradicardia y paro respiratorio en un menor de 18 años. Ver Boletín Informativo N° 2/16, 5/15 y 07/13.

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 23 de marzo de 2016

MIDODRINA (GUTRON®) Vasopresor – Reevaluación del balance beneficio/riesgo (ANSM, Francia)

Su indicación por vía oral se limita a enfermedades neurológicas degenerativas con disautonomía demostrada: *Tratamiento de hipotensión ortostática severa en el contexto de enfermedad de Parkinson, enfermedad de ShyDrager, atrofia olivopontocerebelosa con disautonomía probada.*

- La última dosis de midodrine (Gutron®) debe ser al menos 4 horas antes de acostarse para evitar riesgo de hipertensión estando acostado.
- Contraindicado en asociación con simpaticomiméticos administrados por vía oral y/o nasal.
- Midodrine es bradicardizante y su asociación con otros fármacos bradicardizantes puede potenciar su efecto, especialmente con fingolimod, **la asociación es potencialmente fatal.**
- La asociación de midodrine con fármacos que puedan producir arritmias ventriculares puede provocar *torsade de pointes*. Se recomienda seguimiento clínico y electrocardiográfico cuando se establezca dicha combinación.
- **Se identificaron dos nuevos efectos adversos potenciales asociados al medicamento: angina de pecho y cardiopatía isquémica.**

CANAGLIFLOZINA Inhibidor de SGLT2 – Riesgo de fractura y reducción de la densidad mineral ósea (Cataluña, España)

La FDA alertó sobre el riesgo de fractura y reducción de la densidad mineral ósea en pacientes tratados con canagliflozina. Las fracturas pueden producirse 12 semanas después del inicio del tratamiento y son habituales después de traumatismos mínimos. La FDA evaluará si hay otros fármacos del mismo grupo terapéutico que también aumenten el riesgo de fractura.

NOVEDADES NACIONALES

CANAGLIFLOZINA (INVOKANA®) Inhibidor de SGLT2 –Actualización sobre el riesgo de cetoacidosis e infecciones urinarias graves (ANMAT, Argentina)

El laboratorio Janssen Cilag Farmacéutica S.A. ha notificado al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT una comunicación de seguridad reciente de la FDA con respecto a la actualización de rótulos de inhibidores de SGLT2, incluyendo canagliflozina, para incluir **advertencias sobre el riesgo de cetoacidosis diabética e infecciones de las vías urinarias graves.** El laboratorio presentará próximamente la actualización de prospectos.

SOMATROPINA (SAIZEN®) Hormona de crecimiento – Solicitud de actualización de prospecto (ANMAT, Argentina)

El laboratorio Merck Química Argentina S.A. ha solicitado a la ANMAT por expediente 1-47-15154-15-8 una actualización del prospecto relacionada a la seguridad del producto Saizen®.

NOVEDADES EN VACUNAS

GARDASIL® Vacuna contra el HPV –Revisión de seguridad que no muestra nuevos riesgos (Health Canada, Canadá)

La agencia *Health Canada* realizó una revisión de seguridad de la vacuna contra el virus del papiloma humano (HPV) Gardasil®, en base a reportes recibidos de enfermedades autoinmunes y cardiovasculares. Concluyó que no hay evidencia de un mayor riesgo asociado a estas enfermedades, relacionadas con la vacunación.

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 23 de marzo de 2016

VACUNAS DEL VIAJERO Salud del viajero – Consejos para un viaje saludable (Ministerio de Salud, Argentina)

El Ministerio de Salud de la Nación emitió recomendaciones a los viajeros para asegurar un itinerario saludable. Entre ellas, se aconseja realizar una consulta al médico o a un servicio de medicina del viajero, para informarse sobre los recaudos y medidas preventivas a tomar. También, es muy importante aplicarse las vacunas y/o tomar la medicación profiláctica indicada por el médico, de acuerdo al lugar de destino y la situación particular.

VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA Salud del viajero – Sanidad de fronteras (Ministerio de Salud, Argentina)

A los viajeros se les recomienda la consulta médica, al menos 4 semanas previo a la partida, para recibir las recomendaciones de vacunación en función de los antecedentes personales y las características del viaje. Los viajeros deben vacunarse:

- Por requerimiento de algunos países, con el objetivo de prevenir la introducción del virus en su territorio.
- Por recomendación ante viajes a áreas de riesgo de transmisión, para prevenir la enfermedad.
- Los lugares de aplicación de la vacuna son:

Fuente: Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos diciembre de 2015. Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. ANMAT.

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 REPORTE DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>

DIRECCIÓN RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar