

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

DAROLUTAMIDA: Antineoplásico – antiandrógeno - Angioedema (EMA)

El PRAC (Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) ha considerado la evidencia disponible en EudraVigilance, incluida la revisión acumulada remitida y datos adicionales sobre el tiempo de aparición de la RAM (reacción adversa medicamentosa), por lo que junto al TARC (Titular de Autorización de Registro y Comercialización) han acordado en modificar la información del producto como se describe a continuación:

Reacciones adversas Tabla

Bajo el SOC* trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Frecuencia desconocida: Angioedema (g) (h)

(g) Incluye edema laríngeo, edema de labios, edema facial, y edema de lengua

(h) Reportes espontáneos desde la experiencia post comercialización

*SOC: Clasificación Sistema Órgano Clase

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-june-2026-prac-meeting_en.pdf

DESOGESTREL; ETONOGESTREL Progestágenos – anticonceptivos hormonales - Riesgo de meningioma y medidas para minimizarlo (EMA)

El PRAC de la EMA ha consensuado en realizar una comunicación a los profesionales de la salud para informarles sobre un pequeño incremento del riesgo de meningioma asociado al uso actual, prolongado (>1 año) de medicamentos anticonceptivos que contienen desogestrel o etonogestrel. Aunque el riesgo aumenta en las personas que utilizan estos medicamentos, la probabilidad general de desarrollar meningioma continúa siendo muy baja y se estima que se produce un meningioma adicional por cada 67300 mujeres que los utilizan. Los meningiomas son tumores de la capa de tejido que rodea el cerebro y la médula espinal. Usualmente son benignos (no cancerosos) y crecen lentamente, pero, dependiendo del tamaño o ubicación, pueden causar problemas graves.

El uso de medicamentos que contienen desogestrel o etonogestrel está contraindicado en mujeres con meningioma o que lo hayan padecido en el pasado. Las mujeres que reciben estos medicamentos deberían ser monitoreadas a fin de detectar signos y síntomas sugestivos de meningioma, incluidos cambios en la visión, pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, empeoramiento de las cefaleas, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en brazos y piernas.

El comité emitió estas recomendaciones luego de la revisión de los datos de un gran estudio epidemiológico francés (1). Este estudio halló un pequeño incremento del riesgo de meningioma intracraneal en mujeres que usaban desogestrel durante un año o más, con un riesgo incrementado a mayor duración de uso. Además, el riesgo puede ser mayor en mujeres que hayan usado previamente progestágenos que ya se encuentran asociados con meningioma (por ejemplo, ciproterona, nomegestrol, medroxiprogesterona y clormadinona). Por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento con desogestrel o etonogestrel se debe considerar el uso previo de progestágenos.

En caso que a una mujer, quien utilice desogestrel o etonogestrel, se le diagnostique un meningioma, debe discontinuar el medicamento.

El desogestrel y el etonogestrel son progestágenos que se utilizan como anticonceptivos. Los medicamentos que contienen desogestrel se encuentran disponibles en comprimidos orales, mientras que los que contienen etonogestrel se encuentran disponibles como implantes o, en combinación con etinilestradiol, como anillos vaginales. La información

**NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD
DE MEDICAMENTOS**

para estos medicamentos se actualizará a fin de incluir el meningioma como efecto secundario con una frecuencia "desconocida", junto con nuevas contraindicaciones y advertencias.

(1). Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025; 389: e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-july-2026>

**DIOSMINA + HESPERIDINA; DIOSMINA: Vasoprotector –
Bioflavonoide - Riesgo de hemorragia (Health Canada)**

Health Canada ha realizado una revisión sobre la posible relación entre el uso de diosmina, sola o en combinación con hesperidina y un mayor riesgo de hemorragia. La agencia de medicamentos y productos para la salud ha informado que:

-Si bien existe un posible mayor riesgo de hemorragia con el uso de diosmina, sola o en combinación con hesperidina, en la población general, la evidencia sugiere que la gravedad de la hemorragia puede ser mayor en personas que toman medicamentos que afectan la coagulación sanguínea, como los anticoagulantes.

-Health Canada actualizará las monografías correspondientes para incluir una recomendación a los consumidores acerca de que consulten a un profesional de la salud antes de tomar el producto en caso que reciban medicamentos, incluidos los anticoagulantes.

-La agencia espera que los TARC actualicen la información sobre este riesgo en los prospectos de todos los medicamentos autorizados que contengan diosmina, así como los que contengan diosmina y hesperidina.

-También informará a los profesionales de la salud acerca de estas actualizaciones a través de un comunicado.

Hallazgos de la revisión de seguridad

Health Canada revisó la información disponible en las bases de datos de Canada Vigilance, la base de datos de reacciones adversas de medicamentos de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la literatura científica.

La agencia revisó 19 casos (4 canadienses y 15 internacionales) de hemorragias en pacientes que tomaban diosmina o diosmina en combinación con hesperidina, incluyendo un caso de la literatura científica publicada. De los 19 casos, se encontró que 4 casos internacionales podrían estar relacionados con el uso de diosmina o diosmina en combinación con hesperidina, y los 15 restantes (4 canadienses y 11 internacionales) no pudieron evaluarse debido a la información clínica limitada y la presencia de factores de confusión (otros factores que podrían haber contribuido a la hemorragia), como afecciones médicas subyacentes y el uso de medicamentos recetados y otros productos naturales para la salud. Se notificaron dos fallecimientos (1 canadiense y 1 internacional) entre los casos no evaluables.

La agencia también revisó la literatura científica y la evidencia del mundo real, que sugirieron la presencia de múltiples factores que podrían aumentar el riesgo de hemorragia al usar diosmina, sola o en combinación con hesperidina.

La literatura científica aportó evidencia de que la diosmina puede interferir con la forma en que ciertos medicamentos, incluidos los anticoagulantes, funcionan en el organismo, por ejemplo, en su eliminación. Esto podría resultar en un aumento de las concentraciones de anticoagulantes en la sangre, incrementando sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia.

<https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1775582460008>

NOTA del Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo. Se solicita agregar en el ítem de Advertencias y precauciones:

La literatura científica aportó evidencia de que la diosmina puede interferir con la forma

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

en que ciertos medicamentos, incluidos los anticoagulantes, funcionan en el organismo, por ejemplo, en su eliminación. Esto podría resultar en un aumento de las concentraciones de anticoagulantes en la sangre, incrementando sus efectos anticoagulantes y el riesgo de hemorragia. El médico prescriptor debe advertir al paciente acerca de estas potenciales interacciones

GEMCITABINA: Antineoplásico - Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (EMA)

El PRAC de la EMA ha considerado la evidencia disponible, incluidos los datos en EudraVigilance, la literatura científica y los comentarios recibidos desde los TARC, por lo que han acordado en modificar la información del producto como se describe a continuación:

Advertencias y precauciones de uso Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se ha reportado el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden ser potencialmente de riesgo de vida o fatales, asociadas al tratamiento con gemcitabina. Se debe advertir a los pacientes acerca de los signos y síntomas de reacciones adversas cutáneas graves y deben consultar a su médico inmediatamente si observaran cualquier signo o síntoma que las indiquen. Si aparecen signos y síntomas sugestivos de estas reacciones, se debe suspender la gemcitabina inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo (según corresponda).

Si el paciente ha desarrollado una reacción adversa cutánea grave con el uso de gemcitabina, el tratamiento con gemcitabina no se debe reiniciar en ningún caso.

Reacciones adversas

SOC de trastornos en piel y tejido subcutáneo

Frecuencia desconocida: reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-june-2026-prac-meeting_en.pdf

MEDIOS DE CONTRASTE IODINADOS: IOBITRIDOL; IODIXANOL; IOHEXOL; IOMEPROL; IOPAMIDOL; IOPROMIDA; IOVERSOL; ÁCIDO IOXITALÁMICO: Medios de contraste -Erupción fija medicamentosa (EMA)

El PRAC de la EMA ha considerado la evidencia disponible en EudraVigilance y la literatura científica, incluida la revisión acumulada remitida por los TARC de productos que contienen iobitridol, iodixanol, iohexol, iomeprol, iopamidol, iopromida, ioversol y ácido ioxitalámico, por lo que han acordado en modificar la información de los productos como se describe a continuación:

Reacciones adversas

Bajo el SOC trastornos de piel y tejido subcutáneo

Frecuencia desconocida: Erupción fija medicamentosa

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-june-2026-prac-meeting_en.pdf

VALPROATO y sustancias relacionadas: Antiepiléptico -Riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños y niñas cuyos padres fueron tratados con valproato (EMA)

El PRAC de la EMA ha tomado en cuenta la evidencia disponible en la literatura científica, por lo que considera que sigue permaneciendo la incertidumbre con respecto al riesgo de trastornos del neurodesarrollo luego de la exposición paterna al valproato durante la

**NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD
DE MEDICAMENTOS**

ventana de riesgo espermatogénico y, por lo tanto, éste continúa siendo un riesgo potencial importante. El PRAC acordó mantener las medidas de precaución en la información del producto y medidas de minimización de riesgos adicionales. Se aguardará el informe final del estudio PASS TANGO antes de considerar cualquier modificación importante en las medidas actuales de minimización de riesgos implementadas, considerando inconsistentes los resultados de los estudios actualmente disponibles. Sin embargo, es necesaria una actualización de la información suministrada en la información del producto, ya que la información actual solo describe los resultados del PASS paterno mientras que otros estudios (epidemiológicos) disponibles han mostrado resultados variables. Se considera importante reflejar esto en la información del producto para que exista transparencia, a fin de asegurar que los profesionales de la salud y los pacientes tengan acceso a información precisa y actualizada, y reconocer la totalidad de la evidencia disponible sobre este riesgo potencial.

Actualizarán las medidas de minimización del riesgo de acuerdo con la información propuesta.

Por lo tanto, el PRAC ha acordado con los TARC la actualización de la información, el texto nuevo es el siguiente:

Advertencias especiales y precauciones de uso **Uso en pacientes varones**

Un estudio observacional retrospectivo sugiere un incremento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños nacidos de hombres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción en comparación con aquéllos nacidos de hombres tratados con lamotrigina o levetiracetam. Sin embargo, otros estudios no sugieren este incremento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo luego de la exposición paterna a valproato. Por lo tanto, la evidencia disponible es inconsistente y es incierto el rol de causalidad del medicamento.

Como medida de precaución, los médicos prescriptores deberían informar a los pacientes masculinos sobre este riesgo potencial y discutir la necesidad de considerar un método anticonceptivo eficaz, incluso para una pareja femenina, mientras usan valproato y durante al menos 3 meses luego de discontinuar el tratamiento.

Los pacientes masculinos no deben donar espermatozoides durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la interrupción del tratamiento.

Los pacientes varones tratados con valproato deberían ser revisados periódicamente por su médico prescriptor para evaluar si el medicamento continúa siendo el tratamiento más adecuado para los mismos. Para los pacientes varones que planifiquen concebir un niño, se deberían considerar y discutir con ellos alternativas de tratamiento adecuadas. En cada caso deberían evaluarse las circunstancias individuales. Se recomienda buscar el consejo de un especialista experimentado en el tratamiento de la patología, según corresponda. Se encuentran disponibles materiales educativos para el profesional de la salud y para los pacientes varones. Debería proveerse una guía para el paciente varón que utiliza valproato.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Varones y riesgo potencial de trastornos del neurodesarrollo en hijos de padres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción.

Un estudio observacional retrospectivo realizado en tres países nórdicos sugiere un riesgo incrementado de trastornos del neurodesarrollo en niños (desde 0 a 11 años) nacidos de padres varones que tomaron valproato en monoterapia en los 3 meses anteriores a la concepción en comparación con el grupo compuesto de lamotrigina/levetiracetam en monoterapia, con un Hazard ratio (HR) conjunto ajustado de 1,50 (IC del 95 %: 1,09-2,07). El riesgo acumulado ajustado de trastornos del neurodesarrollo osciló entre el 4,0 % y el 5,6 % para el grupo de valproato en monoterapia frente al otro de entre el 2,3 % y el 3,2 % para el grupo de lamotrigina/levetiracetam en monoterapia.

Otros estudios observacionales basados en la población no mostraron un mayor riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños nacidos de hombres tratados con valproato en monoterapia durante los 3-4 meses previos antes de la

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

concepción, en comparación con hombres tratados con lamotrigina o levetiracetam en monoterapia.

Las diferencias en el diseño de los estudios, incluido el control de factores de confusión y la selección de la población, pueden contribuir a las diferencias en los resultados de los mismos. Además, los datos disponibles sugieren que otros factores distintos de la exposición al valproato, incluidas las enfermedades paternas subyacentes, pueden contribuir a la asociación observada. En general, la evidencia con respecto a un mayor riesgo de trastornos del neurodesarrollo en hijos de padres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción es inconsistente, y el papel causal del valproato es incierto.

Como medida de precaución, los profesionales prescriptores deberían informar a los pacientes varones sobre este riesgo potencial y discutir con ellos la necesidad de considerar medidas anticonceptivas efectivas, incluso para su pareja, mientras estén usando el fármaco y durante al menos 3 meses después de interrumpir el tratamiento. Los pacientes varones no deberían donar esperma durante el tratamiento con valproato ni durante al menos 3 meses después de la interrupción del mismo.

Los pacientes varones tratados con valproato deberían ser revisados periódicamente para evaluar si el mismo sigue siendo el tratamiento más adecuado para el paciente. Para los pacientes varones que planeen concebir un hijo, deberían considerarse y comentarse con el paciente las alternativas terapéuticas disponibles. Deberían evaluarse las circunstancias individuales en cada caso. Se recomienda como apropiado la consulta a un especialista con experiencia en el manejo de estos pacientes.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-june-2026-prac-meeting_en.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por el departamento en las Novedades de febrero de 2024: informe de la EMA sobre un estudio observacional retrospectivo (EUPAS34201) realizado por las compañías farmacéuticas de medicamentos que contienen este IFA, utilizando varias bases de datos de registros en Dinamarca, Suecia y Noruega, que sugiere un incremento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños nacidos de hombres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_febrero_-_2024.pdf

Novedades Nacionales

IMATINIB: Antineoplásico

NOVARTIS ARGENTINA S.A. ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo una información de seguridad con respecto al medicamento que contiene imatinib y la reacción adversa: edema de médula ósea.

Según refiere el TARC, han tomado como base el análisis acumulado de todos los datos preclínicos y clínicos disponibles sobre este asunto específico, la base de datos de farmacovigilancia de Novartis, la desproporcionalidad de la señal y la literatura médica. Considera que se ha establecido una relación causal suficiente entre el imatinib y los eventos de interés, a saber, el "edema de médula ósea". Esto se considera una "señal válida verificada" y ha sido refrendada. En este momento, Novartis se encuentra actualizando su información básica para la prescripción y presentará una actualización del prospecto e información para el paciente.

MICOFENOLATO (ÁCIDO MICOFEÓLICO): Inmunosupresor

Productos Roche S.A.Q.e I., ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo una información de seguridad con respecto al medicamento que contiene micofenolato:

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Refiere que realizarán la actualización de información en cuanto al periodo de anticoncepción posterior al tratamiento para mujeres con capacidad de concebir (extensión de 6 semanas a 6 meses). Incluirá la información en el prospecto del medicamento, y enviará Carta a los Profesionales de la Salud:

-El micofenolato mofetil (CellCept®) es un potente teratógeno humano, asociado a un alto riesgo de abortos espontáneos y malformaciones congénitas cuando se utiliza durante el embarazo.

Recomendación actualizada:

Las mujeres con capacidad de concebir deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 6 meses después de interrumpir el tratamiento con CellCept® (anteriormente 6 semanas).

-Esta actualización es una medida proactiva que busca ajustarse a las recomendaciones regulatorias internacionales para medicamentos genotóxicos.

-Los profesionales de la salud deben asegurarse de que las pacientes estén plenamente informadas de los riesgos y cumplan los requisitos de anticoncepción actualizados.

DESOGESTREL; ETONOGESTREL: Progestágenos – anticonceptivo hormonal

ORGANON ARGENTINA S.R.L. ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo una información de seguridad con respecto a los medicamentos que contienen desogestrel o etonogestrel; se toma como referencia lo publicado por el PRAC de la EMA y la detección de un pequeño aumento del riesgo de meningioma asociado con el uso actual y prolongado de medicamentos anticonceptivos que contienen desogestrel o etonogestrel.

Resumen:

- Existe un pequeño aumento en el riesgo de meningioma asociado al uso actual y prolongado (≥ 1 año) de productos medicinales que contienen desogestrel o etonogestrel.
- El uso de desogestrel o etonogestrel está contraindicado en mujeres con meningioma o antecedentes de meningioma.
- Las mujeres tratadas con desogestrel o etonogestrel deben ser monitorizadas para detectar signos y síntomas de meningioma, incluyendo cambios en la visión, pérdida de audición o zumbido en los oídos, pérdida del olfato, agravamiento de dolores de cabeza, pérdida de memoria, convulsiones o debilidad en brazos y piernas.
- Si a una mujer se le diagnostica meningioma, debe suspenderse el desogestrel o el etonogestrel.
- El riesgo puede ser mayor con la exposición previa a progestágenos ya conocidos por estar asociados a un mayor riesgo de meningioma (por ejemplo, ciproterona, nomegestrol, medroxiprogesterona y clormadinona); Esto debe considerarse antes de iniciar el tratamiento con desogestrel o etonogestrel.
- En total, se estima que ocurrirá aproximadamente un caso adicional de meningioma por cada 67.300 mujeres tratadas con desogestrel.

La información del producto para estos medicamentos se actualizará para incluir el meningioma como reacción adversa con una frecuencia "desconocida", junto con nuevas contraindicaciones y advertencias.

Actualización de prospectos e información para profesionales de la salud

Se informa a los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización), que de acuerdo a las obligaciones previstas según la Disposición ANMAT N° 5358/2012 (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia), deberán proceder a la revisión y actualización de los datos de seguridad que se han referido en los ítems de Novedades Internacionales y Nacionales de julio, adecuando la información para los prospectos de los medicamentos

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA):

- **DAROLUTAMIDA;**
- **DESOGESTREL; ETONOGESTREL;**
- **DIOSMINA + HESPERIDINA; DIOSMINA;**
- **GEMCITABINA;**
- **MEDIOS DE CONTRASTE IODINADOS;**
- **VALPROATO y sustancias relacionadas**
- **IMATINIB;**
- **MICOFENOLATO (ÁCIDO MICOFENÓLICO)**

Deberá realizarse la presentación de las actualizaciones arriba mencionadas dentro del plazo perentorio de 60 días, utilizando el trámite previsto en la Disposición ANMAT N° 3855/98 de modificación de prospectos por temas de seguridad.

Se informa asimismo a los TARC que deberán monitorear regularmente las páginas de información de seguridad de ANMAT, actualizando los prospectos con cualquier otro dato de seguridad que se considere de relevancia. Las modificaciones deberán ser informadas en el correspondiente Informe Periódico de Actualización de Seguridad.

Carta a los Profesionales de la Salud

Se informa a los TARC de medicamentos que contienen los siguientes IFA que deberán realizar el envío de carta a los profesionales de la salud:

- **DESOGESTREL; ETONOGESTREL**
- **MICOFENOLATO (ÁCIDO MICOFENÓLICO)**

Las cartas a los profesionales de la salud informan de manera más expeditiva los nuevos datos de seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado, o también pueden considerarse como recordatorio sobre las condiciones necesarias para el buen uso de los fármacos.

Estas cartas se consideran como parte de las medidas para la prevención de riesgos en la salud de los pacientes.

Otros ítems de Interés

Alerta a los profesionales de la salud: complicaciones neurológicas derivadas de la anestesia general, vinculadas a una variante genética en pacientes con ascendencia materna venezolana (FDA)

La FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos de América se encuentra investigando la seguridad de sevoflurano y otros anestésicos generales basados en informes científicos publicados sobre resultados catastróficos inesperados, incluidos complicaciones neurológicas graves y fallecimientos, ocurridos en pacientes adultos y pediátricos con ascendencia materna venezolana siguiendo a la administración rutinaria de anestesia general con sevoflurano. A la luz de los recientes terremotos en Venezuela, la FDA desea asegurar que las agencias o grupos que prestan servicios médicos a los venezolanos y los profesionales de la salud que viajan al país estén al tanto de estos sucesos, raros pero graves.

Se ha reportado una variante genética mitocondrial rara (MT-ND4 m.11232T>C) en un subgrupo de pacientes que experimentaron eventos adversos graves siguiendo a la exposición a sevoflurano. Aunque los casos actualmente notificados se han relacionado a sevoflurano, esta variante genética genera preocupación respecto a todos los anestésicos

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

volátiles. La FDA continúa revisando este problema de seguridad emergente en vista de determinar las implicancias para la población estadounidense y los medicamentos anestésicos aprobados por la FDA. Hasta que se disponga de más información, las agencias o grupos que prestan servicios médicos a los venezolanos y los profesionales de la salud que trabajan en Venezuela pueden considerar utilizar alternativas a los anestésicos volátiles, como la anestesia intravenosa o la anestesia regional, donde sea clínicamente apropiado y se encuentre disponible.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-alerts-and-statements/fda-alerts-health-care-providers-cases-neurologic-complications-general-anesthesia-linked-genetic>

**Vacuna contra el Chikungunya (virus vivos atenuados)
Restricción de la indicación de la vacuna (EMA)**

La EMA ha publicado esta información de seguridad en consenso con el TARC, destinada a los profesionales de la salud:

Resumen

- Ixchiq solo debe administrarse a individuos con alto riesgo de adquirir la infección por chikungunya.
- Esta restricción de la indicación surge tras una revisión rutinaria de la EMA de los datos de seguridad disponibles, que evaluó el impacto de los eventos adversos graves reportados con la vacuna (incluida la meningitis aséptica) en el balance beneficio-riesgo de Ixchiq. Algunos de estos eventos resultaron en hospitalización y muerte.

Se recuerda a los profesionales de la salud que:

- Ixchiq está contraindicada en individuos inmunodeficientes e inmunosuprimidos debido a enfermedades o tratamientos médicos, independientemente de la edad (por ejemplo, por neoplasias malignas, quimioterapia, terapia inmunosupresora, inmunodeficiencia congénita o infección por VIH con inmunosupresión grave).
- No se recomienda la administración conjunta de Ixchiq con otras vacunas.

Antecedentes

Los efectos secundarios graves conocidos relacionados con la vacuna involucran particularmente a individuos de 65 años o mayores y a personas con afecciones médicas crónicas subyacentes, múltiples (por ejemplo, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad neurodegenerativa), pero también a adultos jóvenes sin comorbilidades relevantes. En estas personas, se han observado reacciones adversas graves o prolongadas similares al chikungunya, que en ocasiones llevan a un deterioro del estado general, incluyendo malestar y disminución del apetito, exacerbación de enfermedades preexistentes, trastornos cerebrales como encefalopatía y encefalitis, meningitis aséptica o estado confusional.

Estas reacciones adversas graves a veces resultaron en hospitalización y, en algunos casos, provocaron la muerte. Por lo tanto, se recuerda a los profesionales de la salud que la vacuna solo debe administrarse luego de una cuidadosa consideración de los potenciales beneficios y riesgos. Está contraindicada en personas inmunodeficientes o inmunosuprimidos debido a una enfermedad o tratamiento médico, y no debe administrarse junto con otras vacunas.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-ixchiq-chikungunya-vaccine-live-use-restricted-individuals-high-risk-acquiring-chikungunya-infection_en.pdf

Fuentes: Novedades internacionales y nacionales de Seguridad de medicamento. Dpto Farmacovigilancia, ANMAT. Mes julio 2026

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 03/2026

NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_julio_2026.pdf

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 03/2026

**NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD
DE MEDICAMENTOS**

