



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

NOVEDADES INTERNACIONALES Y NACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS - NOVIEMBRE 2012

INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULATORIAS

SIMVASTATINA – Hipolipemiente – Aumento del riesgo de miopatías y rabdomiólisis - Nuevas recomendaciones de seguridad.

(Health Canada, Canadá, 07/11/2012)

El laboratorio Merck Canadá ha informado que existe un aumento del riesgo de miopatías y rabdomiólisis asociados al uso de simvastatina, particularmente cuando las dosis superan los 80 mg/día y especialmente durante el primer año de tratamiento.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2012/zocor_hpc-cps-eng.php

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha registrado un caso de mialgias durante 2012, tres casos de mialgias y dos de aumento del nivel plasmático de CPK en 2011 y, en 2010, tres casos de aumento de CPK y dos reportes de mialgias asociados al uso de simvastatina.

Esta Administración Nacional recomienda que:

- Se utilicen dosis entre 5 a 40 mg/día de simvastatina; se deberá modificar el tratamiento utilizando alguna droga con menor riesgo de toxicidad muscular en aquellos pacientes que no logren la disminución de colesterol LDL esperada con dosis máximas de 40 mg/día.
- El uso de dosis de simvastatina de 80 mg/día debe restringirse a pacientes que han recibido crónicamente dicha posología y que no hayan tenido signos de toxicidad muscular durante el tratamiento, y a aquellos sujetos con elevado riesgo cardiovascular que no toleren otras estatinas.

- **Se recuerda a los laboratorios titulares de registros de productos que contengan simvastatina la necesidad e importancia de mantener actualizados los prospectos.**

ADHESIVOS DE FIBRINA – Contraindicaciones y precauciones de uso en su aplicación por pulverización – Riesgo de embolia gaseosa.

(EMA, Unión Europea, 19/11/2012)

(AEMPS, España, 20/11/2012)

Los adhesivos de fibrina son medicamentos de administración tópica indicados en procedimientos quirúrgicos para conseguir la hemostasia o el sellado/adhesión de tejidos.

El Comité de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han publicado las conclusiones de una revisión sobre el riesgo de embolia gaseosa asociado a la administración de adhesivos de fibrina por sistemas de pulverización. Aunque el balance beneficio-riesgo se mantiene favorable, la información para profesionales sanitarios y las condiciones de uso establecidas actualmente en las fichas técnicas no parecen ser suficientes. Por lo expuesto, se han sugerido las siguientes recomendaciones:

- Pulverizar únicamente con equipos de CO₂ y no con aquellos que utilizan aire a presión, ya que la mayor solubilidad del CO₂ en sangre reduce el riesgo de embolia gaseosa.
- No pulverizar en cirugía endoscópica. En el caso de cirugía laparoscópica, se debe asegurar que se mantiene la distancia mínima recomendada respecto a la superficie del tejido.
- Actualizar las fichas técnicas respecto a la presión recomendada para la pulverización y la distancia respecto a la superficie del tejido.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2012/11/human_pha_detail_000069.jsp&mid=W0b01ac058001d126

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_FV_16-2012.htm

Esta Administración Nacional recuerda a los titulares de registro de productos que contengan adhesivos de fibrina y se administren por pulverización la necesidad de mantener actualizados los prospectos.

DENOSUMAB (Prolia®) – Tratamiento de la osteoporosis – Riesgo de fracturas atípicas de fémur.

(Health Canada, Canadá, 16/11/2012)

El laboratorio que comercializa el producto de referencia ha informado acerca del riesgo de fracturas atípicas de fémur en pacientes incluidas en un estudio de fase III (FREEDOM).

Las fracturas atípicas son aquellas de la diáfisis proximal o subtrocantéricas que ocurren ante un trauma menor o bien no asociadas a traumatismo alguno.

Si bien la cantidad de eventos registrados fue escasa (<1/10000), se recomienda a los profesionales de la salud informar a los pacientes acerca de este riesgo y aconsejar que consulten si presentan dolor de reciente aparición o atípico en muslos, caderas o ingles.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2012/prolia_hpc-cps-eng.php

Se recuerda a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan denosumab que deberán actualizar la información contenida en los prospectos.

GOTAS OFTÁLMICAS Y SPRAYS NASALES – Efectos adversos graves por ingesta accidental en niños.

(FDA, Estados Unidos, 25/10/2012)

La agencia de medicamentos de Estados Unidos ha advertido sobre el riesgo de efectos adversos graves en niños por ingesta accidental de gotas oftálmicas y sprays nasales de venta libre.

Los productos reportados en casos de ingestión accidental contenían los ingredientes activos tetrahidrozolina, oximetazolina o nafazolina. Los casos revisados por la FDA ocurrieron en niños menores de 5 años. Según lo informado, la ingestión de pequeñísimas cantidades (1-2 ml) puede conducir a efectos adversos graves en niños pequeños.

Si bien no se reportaron muertes, algunos casos fueron serios con náuseas, vómitos, letargo, taquicardia, dificultad respiratoria, bradicardia, hipo e hipertensión arterial, sedación, midriasis, estupor, hipotermia, e incluso algunos pacientes requirieron hospitalización.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm325257.htm>

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido desde el 2006 hasta la fecha ningún reporte de efectos adversos relacionado con ingesta accidental de productos que contengan los principios activos nafazolina, oximetazolina o tetrahidrozolina.

Esta Administración Nacional continuará realizando las actividades de farmacovigilancia de estos productos.

ESTUDIOS POSCOMERCIALIZACIÓN

DABIGATRÁN (Pradaxa®) – Anticoagulante – Revisión de reportes de sangrado en la etapa de post-comercialización.

(FDA, Estados Unidos, 02/11/212)

La Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos ha publicado recientemente un comunicado de seguridad que alerta sobre el riesgo de sangrado grave en pacientes medicados con dabigatrán.

Se estudiaron las tasas de sangrado gastrointestinal e intracraneal en sujetos medicados con dabigatrán y se compararon con las correspondientes a un grupo de sujetos tratados con warfarina. Los resultados informados indican que las tasas de

sangrado con el uso de dabigatrán no superan las tasas observadas con el uso de warfarina.

La FDA no ha modificado las recomendaciones para el uso de este producto. Sin embargo, se sugiere que los profesionales que prescriben esta droga sigan cuidadosamente las recomendaciones posológicas contenidas en los prospectos, especialmente en enfermos con trastornos de la función renal para reducir el riesgo de sangrado.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm326580.htm>

Desde el año 2009 hasta la fecha, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 30 notificaciones de sangrado del aparato gastrointestinal y 8 de accidente cerebrovascular en pacientes tratados con dabigatrán.

VACUNAS

CERVARIX®– Vacuna contra el virus del papiloma humano – Se mantiene favorable la relación riesgo-beneficio.

(MHRA, Reino Unido, noviembre de 2012)

La agencia de medicamentos del Reino Unido ha llevado a cabo una revisión del perfil de seguridad de la vacuna Cervarix durante todo el período de uso extendido en esa región, desde septiembre de 2008 hasta julio de 2012.

Luego de la administración de al menos seis millones de dosis de la vacuna, no se identificaron nuevas alertas de seguridad y los eventos adversos reportados fueron los esperados. En suma, la experiencia de seguridad con el producto Cervarix respalda conclusiones obtenidas previamente respecto de un perfil riesgo-beneficio favorable.

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON207191>

En nuestro país se incorporó esta vacuna al Calendario Oficial de Vacunación en 2011.

Se recuerda que deben vacunarse todas las niñas que cumplan los 11 años de edad y que se requieren tres dosis para que la inmunización sea efectiva: la primera, al momento cero; la segunda, al mes; y la tercera, a los 6 meses de la primera dosis. La vacunación es gratuita en todos los vacunatorios y hospitales públicos del país.

<http://www.msal.gov.ar/index.php/component/content/article/46/185-vph>

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia continuará realizando la vigilancia de esta vacuna. Se recomienda a los profesionales de la salud y usuarios que notifiquen a esta Administración las sospechas de eventos adversos relacionados con su aplicación.

Se puede consultar el prospecto de Cervarix en el Vademécum Farmacológico de ANMAT ingresando en el siguiente enlace:

http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/vademecum/vademecum.asp

AGRIPPAL® S1/AGRIPPAL® S1 JUNIOR Y FLUAD® – Vacunas contra la gripe estacional – Retiro preventivo de todos los lotes existentes por presencia de partículas en suspensión.

(AEMPS, España, 25/10/2012)

(AIFA, Italia, 25/10/2012)

El 25 de octubre de 2012, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT recibió un comunicado del laboratorio Novartis S.A. en el que se informaba el retiro preventivo de todos los lotes de las vacunas Agrippal y Fludax en Italia por parte de la agencia sanitaria de ese país (AIFA, Agencia Italiana del Fármaco), debido a la presencia de partículas blancas en suspensión en las jeringas precargadas de algunos de los lotes.

Varios de esos lotes ya se habían comercializado en España y otros países europeos, sin que se hubiera detectado un incremento de eventos adversos postvacunales.

El 9 de noviembre, la agencia regulatoria italiana anunció que se había levantado la suspensión temporaria y preventiva del uso de los productos de referencia, luego de la revisión de la información provista por el laboratorio titular del registro y de la evaluación independiente de AIFA, que reafirmó la calidad, seguridad y eficacia de dichas vacunas.

http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/docs/calidad_47-12.pdf

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/divieto-di-utilizzo-vaccini-influenzali-della-ditta-novartis-vaccines-and-diagnostics>

NACIONALES

NEOTIGASON® (Acitretina 25 mg) – Laboratorio Roche

En respuesta a las consultas de profesionales y pacientes respecto de la información en portugués del producto de referencia se informa que, habida cuenta la falta de abastecimiento de esta especialidad medicinal en las farmacias de nuestro país, ANMAT ha autorizado la comercialización del producto aprobado en Brasil.