

Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos

Abril de 2017

**Departamento de Farmacovigilancia
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica**

Índice

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO

Riesgo de depósitos cerebrales.....4

BENDAMUSTINA

Antineoplásico – Aumento de la mortalidad observada en estudios recientes.....4

NIVOLUMAB Y PEMBROLIZUMAB

Inhibidores de PD-1 - Riesgo de rechazo de trasplante.....5

MEDICAMENTOS CON CODEÍNA Y TRAMADOL

Opioides - Restricción del uso en niños y recomendación en contra del uso en mujeres que amamantan.....6

ANESTÉSICOS GENERALES Y FÁRMACOS SEDATIVOS

Cambios de prospecto de la FDA para su uso en niños pequeños.....6

MEDICAMENTOS PARA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Señal de efecto rebote luego de suspender o cambiar el tratamiento.....7

COBIMETINIB (COTELLIC®)

Antineoplásico – Advertencias adicionales sobre el riesgo de hemorragia y rabdomiólisis, incluyendo nuevas recomendaciones de modificación de dosis.....8

MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS

Riesgo potencial de hipotiroidismo.....9

AMIODARONA INTRAVENOSA

Antiarrítmico – Riesgo cardiovascular con el uso en población pediátrica...10

QUETIAPINA (SEROQUEL®) Y QUETIAPINA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA (SEROQUEL XR®)

Antipsicótico – Riesgo de mal uso, abuso, tolerancia y/o dependencia física.....10

DIMETILFUMARATO (TECFIDERA®)

Inmunomodulador – Riesgo de daño hepático.....11

BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

Antineoplásico – Revisión del riesgo de osteonecrosis no-mandibular.....11

INHIBIDORES DE DIPEPTIDILPEPTIDASA-4 (DPP-4) – GLIPTINAS

Antidiabéticos - Evaluación del riesgo de artralgia.....12

FLUTAMIDA

Antiandrógeno – Casos graves de hepatotoxicidad asociados al uso fuera de las condiciones autorizadas.....12

Novedades Nacionales

NIVOLUMAB (OPDIVO®) Y PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®) Antineoplásicos – Comunicación a Farmacovigilancia.....	13
---	----

Novedades en Vacunas

VACUNA ANTIGRIPAL Actualización de las recomendaciones de la EMA para la composición de la vacuna contra la gripe estacional 2017/2018.....	14
---	----

VACUNA VIVA CONTRA ROTAVIRUS Riesgo de invaginación intestinal.....	14
---	----

Otros ítems de interés

WHO PHARMACEUTICALS NEWSLETTER.....	15
--	----

AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO

Riesgo de depósitos cerebrales.

(EMA, Unión Europea, 07/04/2017)

(BfArM, Alemania, 10/04/2017)

(AIFA, Italia, 07/04/2017)

(AEMPS, España, 19/04/2017)

El PRAC de la EMA recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización de cuatro medios de contraste lineales basados en Gadolinio como resultado de la evidencia del depósito cerebral de la pequeña cantidad del Gadolinio que contienen.

Los agentes de contraste que están involucrados son Ác. Gadobénico, Gadodiamida, Ác. Gadopentético y Gadoversetamida por vía intravenosa, administrados para mejorar las imágenes corporales de resonancia magnética.

Luego de la recomendación del PRAC de marzo de 2017, algunos de los titulares de autorizaciones de comercialización afectados por esta recomendación del PRAC, solicitaron una nueva evaluación de los datos disponibles. Después de recibir los razonamientos para estas solicitudes, el PRAC realizará una nueva evaluación que probablemente se completará en julio de 2017.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Gadolinium-containing_contrast_agents/human_referral_prac_000056.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/EN/RV_STP/g-l/gadolinium-kernspinn-neu-2.html

<http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-ema-su-gadolinio-07042017>

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines->

[AEMPS/boletinMensual/2017/marzo/boletin-marzo.htm#infoSeg](https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/marzo/boletin-marzo.htm#infoSeg)

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de depósito cerebral de Gadolinio con el uso de Agentes de Contraste con Gadolinio en las Novedades de julio 2015, enero 2017 y marzo 2017.

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 32 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Medios de Contraste para Imágenes de Resonancia Magnética, no relacionadas al tema mencionado.

BENDAMUSTINA

Antineoplásico – Aumento de la mortalidad observada en estudios recientes.

(ANSM, Francia, 14/04/2017)

Se observó un aumento de la mortalidad en el curso de estudios clínicos recientes utilizando Bendamustina en asociación no-aprobada o en indicaciones no-aprobadas.

Los casos de toxicidad de evolución fatal se debieron principalmente a infecciones oportunistas y también a eventos cardíacos, neurológicos y respiratorios. Es importante recordar a los prescriptores la información sobre el perfil de seguridad de Bendamustina, a partir de datos posteriores a su comercialización.

El tratamiento con Bendamustina puede originar linfopenia prolongada (< 600 células/ μ L) y un bajo nivel de linfocitos T CD4-positivos (linfocitos T auxiliares) (<200 células/ μ L) que puede persistir durante al menos 7 a 9 meses después del final del tratamiento, especialmente cuando Bendamustina se asocia con Rituximab. Los pacientes con linfopenia y bajos niveles de células T CD4-positivas después del tratamiento con Bendamustina son más susceptibles a infecciones oportunistas.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Bendamustine-Levact-et-son-generique-augmentation-de-la-mortalite-observee-dans-des-etudes-recentes-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 12 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Bendamustina, incluyendo 1 reporte de sepsis y 3 de neutropenia febril.

NIVOLUMAB Y PEMBROLIZUMAB

Inhibidores de PD-1 - Riesgo de rechazo de trasplante.

(AEMPS, España, 19/04/2017)

La seguridad de los inhibidores de la PD-1 en pacientes trasplantados no está bien definida. Los ensayos clínicos excluían a pacientes que recibían inmunosupresores para trasplantes. Hasta ahora los prospectos de Nivolumab y Pembrolizumab no incluían información sobre la seguridad en pacientes trasplantados. Sin embargo, dada la alta incidencia de melanoma entre pacientes sometidos a trasplantes por la inmunosupresión y que el rechazo del órgano sólido trasplantado supone una amenaza para la vida, se decidió iniciar a nivel europeo una revisión sobre este asunto de seguridad.

Teniendo en cuenta toda la evidencia disponible, procedente tanto de los casos notificados, como de la literatura científica publicada, y junto a la plausibilidad biológica de su mecanismo de acción, se ha decidido incluir en la información de Nivolumab y Pembrolizumab el riesgo de rechazo del injerto. El tratamiento con estos fármacos puede aumentar el riesgo de rechazo, por lo que debe valorarse detenidamente el balance beneficio riesgo en estos pacientes.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/marzo/boletin-marzo.htm#infoSeg>

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 55 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Nivolumab y 6 con Pembrolizumab, no relacionadas al tema mencionado.

MEDICAMENTOS CON CODEÍNA Y TRAMADOL

Opioides - Restricción del uso en niños y recomendación en contra del uso en mujeres que amamantan.

(FDA, EEUU, 20/04/2017)

La FDA está restringiendo el uso de Codeína y Tramadol en niños. Estos medicamentos conllevan serios riesgos, incluyendo respiración enlentecida o dificultosa y muerte, que parecen ser un riesgo mayor en niños menores de 12 años, y no deben utilizarse en estos niños. Estos medicamentos también deben ser limitados en algunos niños mayores.

Los productos que contienen Codeína como único ingrediente y todos los productos que contienen Tramadol están aprobados por la FDA sólo para uso en adultos.

La FDA también está contraindicando el uso de medicamentos con Codeína y Tramadol en madres que amamantan debido a posibles daños a sus bebés.

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm554029.htm>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de depresión respiratoria con el uso de Codeína en las Novedades de marzo 2015, julio 2015, octubre 2015, diciembre 2015 y agosto 2016.

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 5 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Codeína, incluyendo 1 reporte de parada respiratoria y bradicardia en un paciente pediátrico. En el mismo período, el SNFVG no registró notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Tramadol en pacientes menores de 18 años de edad.

ANESTÉSICOS GENERALES Y FÁRMACOS SEDATIVOS

Cambios de prospecto de la FDA para su uso en niños pequeños.

(FDA, EEUU, 27/04/2017)

La FDA aprobó los cambios de prospecto anunciados previamente con respecto al uso de anestésicos generales y medicamentos sedativos en niños menores de 3 años. Estos cambios incluyen:

- Una nueva advertencia que indica que la exposición a estos medicamentos durante largos períodos de tiempo, o durante múltiples cirugías o procedimientos, puede afectar negativamente el desarrollo del cerebro en niños menores de 3 años.
- La adición de información a las secciones sobre Embarazo y Uso Pediátrico para describir estudios en animales preñados y en animales jóvenes que mostraron que la exposición a anestésicos generales y fármacos sedativos durante más de 3 horas puede causar pérdida generalizada de células nerviosas en el cerebro en desarrollo; y los estudios en animales jóvenes sugirieron que estos cambios tuvieron como resultado efectos negativos a largo plazo en el comportamiento o aprendizaje de los animales.

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm555631.htm>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de afectación del desarrollo cerebral en niños con el uso de Anestésicos Generales y Sedantes en las Novedades de diciembre 2016.

MEDICAMENTOS PARA LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE

Señal de efecto rebote luego de suspender o cambiar el tratamiento.

(MHRA, Reino Unido, 24/04/2017)

Dos artículos recientemente publicados^{1,2} describen un supuesto síndrome de rebote (signos clínicos y radiológicos de exacerbación severa más allá de lo esperado para ese paciente previo a la discontinuación o modificación del tratamiento) en pacientes con esclerosis múltiple luego de la suspensión del tratamiento con Fingolimod (Gilenya®), algunos de los cuales fueron cambiados a otros tratamientos.

En conjunto con otras autoridades regulatorias nacionales europeas y la EMA, se está evaluando toda la evidencia disponible sobre esta señal de seguridad.

Se recuerda a los profesionales de la salud que deben estar atentos a tales eventos e informar cualquier sospecha de efectos adversos relacionados con Fingolimod u otros tratamientos para la esclerosis múltiple.

1. Hatcher SE et al. *Rebound syndrome in patients with multiple sclerosis after cessation of fingolimod treatment.* JAMA Neurol 2016;73:790–94.
2. Willis M et al. *An observational study of alemtuzumab following fingolimod for multiple sclerosis.* Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2017;4:e320.

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/multiple-sclerosis-therapies-signal-of-rebound-effect-after-stopping-or-switching-therapy>
[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/610268/April - Drug Safety Update.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/610268/April_-_Drug_Safety_Update.pdf)

COBIMETINIB (COTELLIC®)

Antineoplásico – Advertencias adicionales sobre el riesgo de hemorragia y rabdomiólisis, incluyendo nuevas recomendaciones de modificación de dosis.

(MHRA, Reino Unido, 07/04/2017)

(HPRA, Irlanda, 24/04/2017)

(BfArM, Alemania, 24/04/2017)

(ANSM, Francia, 26/04/2017)

(AIFA, Italia, 21/04/2017)

Se informaron a los profesionales de la salud dos advertencias adicionales sobre Cotellic®, incluyendo recomendaciones de modificación de dosis asociadas:

Hemorragia severa:

- Se reportaron eventos hemorrágicos severos, incluyendo hemorragia intracraneal y del tracto gastrointestinal, en pacientes que reciben Cotellic® en ensayos clínicos y post-comercialización.
- El tratamiento con Cotellic® debe interrumpirse en el caso de episodios de hemorragia de grado 3 ó 4, y no debe reiniciarse el tratamiento si la hemorragia fue de grado 4 ó cerebral.
- Cotellic® debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo adicionales de sangrado, como metástasis cerebrales y/o medicamentos concomitantes que aumenten el riesgo de sangrado (como tratamiento antiplaquetario y anticoagulante).

Rabdomiólisis y elevaciones de creatina fosfoquinasa (CPK):

- Se reportaron rabdomiólisis y elevaciones de la CPK en pacientes que recibieron Cotellic® en ensayos clínicos y post-comercialización.
- Antes de iniciar el tratamiento deben medirse los niveles séricos basales de CPK y creatinina, y luego monitorearse mensualmente durante el tratamiento o como esté clínicamente indicado. Si la CPK sérica está elevada, se deben evaluar signos y síntomas de rabdomiólisis u otras causas.
- Si ocurre una elevación de CPK asintomática \leq grado 3 y se descarta rabdomiólisis, no es necesario modificar la dosis de Cotellic®.
- El tratamiento con Cotellic® debe interrumpirse si ocurren rabdomiólisis, cualquier elevación sintomática de CPK, o elevación asintomática de CPK grado 4.
 - Si no mejoran dentro de 4 semanas, Cotellic® no debe ser reiniciado.
 - Si la severidad mejora en al menos un grado dentro de 4 semanas, Cotellic® puede reiniciarse bajo estrecho monitoreo, con la dosis anterior reducida en 20 mg.
 - La dosificación de Vemurafenib puede continuarse durante cualquier modificación a la dosificación de Cotellic®.

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/letters-sent-to-healthcare-professionals-in-april-2017-including-a-reminder-of-the-retigabine-trobal-withdrawal>

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/59241d98e5274a5e5100009c/Cotellic_dHCP_1.pdf

[http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notice/item?t=/cotellic-\(cobimetinib\)---important-safety-information-from-roche-products-\(ireland\)-ltd.-as-approved-by-the-hpra&id=87ea0726-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0](http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notice/item?t=/cotellic-(cobimetinib)---important-safety-information-from-roche-products-(ireland)-ltd.-as-approved-by-the-hpra&id=87ea0726-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0)

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/EN/RHB/2017/rhb-cotellic.html>

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Cotellic-R-cobimetinib-Mises-en-garde-concernant-les-risques-d-hemorragie-et-de-rhabdomyolyse-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

<http://www.aifa.gov.it/content/nota-informativa-importante-su-cotellic-cobimetinib-21042017>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de hemorragia severa con el uso de Cobimetinib en las Novedades de septiembre 2016 y diciembre 2016.

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) el SNFVG no registró notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Cobimetinib.

MEDIOS DE CONTRASTE IODADOS

Riesgo potencial de hipotiroidismo.

(Health Canada, Canadá, 24/04/2017)

Se reportaron casos raros de hipotiroidismo luego de la exposición a Medios de Contraste Iodados (ICM), particularmente en lactantes de término y prematuros. El hipotiroidismo en los lactantes puede ser perjudicial para el crecimiento y el desarrollo, incluido el desarrollo mental.

Se recomienda a los profesionales de la salud que evalúen y monitoreen la función tiroidea en lactantes expuestos a ICM, y si es anormal, que continúen monitoreándola hasta que se haya normalizado.

<http://www.healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63086a-eng.php>

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/icm-pci-eng.php>

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-05-eng.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de hipotiroidismo con el uso de Medios de Contraste Iodado en las Novedades de noviembre 2015.

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 66 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Medios de Contraste Iodados, no relacionadas al tema mencionado.

AMIODARONA INTRAVENOSA

Antiarrítmico – Riesgo cardiovascular con el uso en población pediátrica.

(Health Canada, Canadá, abril 2017)

Se agregó información acerca de los riesgos cardiovasculares asociados con el uso de Amiodarona en poblaciones pediátricas en las secciones de Advertencias y Precauciones de las monografías de productos canadienses de Amiodarona intravenosa.

Se reportaron casos raros de paro cardíaco, arritmias potencialmente mortales e hipotensión en neonatos y lactantes que recibieron Amiodarona postnatalmente.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-04-eng.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de reacciones adversas cardíacas con el uso de Amiodarona en población pediátrica en las Novedades de enero 2017.

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 25 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Amiodarona, incluyendo 1 reporte de exposición al fármaco durante el embarazo e hipotiroidismo por error de dispensación.

QUETIAPINA (SEROQUEL®) Y QUETIAPINA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA (SEROQUEL XR®)

Antipsicótico – Riesgo de mal uso, abuso, tolerancia y/o dependencia física.

(Health Canada, Canadá, abril 2017)

Se incluyó el riesgo de uso indebido, abuso, tolerancia y/o dependencia física en la sección de Advertencias y Precauciones de las monografías de producto canadienses de Seroquel® y Seroquel XR®.

Hubo reportes de mal uso, abuso, tolerancia y/o dependencia física de Quetiapina. Estos casos incluyen pacientes adultos y adolescentes que usan Quetiapina sola o con otras sustancias de abuso. Se debe tener precaución al prescribir Quetiapina a pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas. Los pacientes deben ser observados de cerca para detectar signos de mal uso o abuso de Seroquel®/Seroquel XR® (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, aumento de la dosis, comportamiento de búsqueda de drogas), especialmente si tienen antecedentes de abuso de alcohol o drogas.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-04-eng.pdf

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 20 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Quetiapina, no relacionadas al tema mencionado.

DIMETILFUMARATO (TECFIDERA®)

Inmunomodulador – Riesgo de daño hepático.

(Health Canada, Canadá, abril 2017)

Se incluyó el riesgo de daño hepático en las secciones de Advertencias y Precauciones y de Reacciones Adversas de la monografía de producto canadiense de Tecfidera®.

Se notificaron casos clínicamente significativos de lesión hepática en pacientes tratados con Tecfidera® en la postcomercialización. Se observaron signos y síntomas de daño hepático, incluyendo la elevación de aminotransferasas séricas a más de 5 veces el límite superior normal, y elevación de la bilirrubina total a más de 2 veces el límite superior normal. Estas anomalías se resolvieron al suspender el tratamiento. Algunos casos requirieron hospitalización pero ninguno de los casos reportados resultó en insuficiencia hepática, trasplante hepático o muerte. Se debe discontinuar Tecfidera® si se sospecha de lesión hepática clínicamente significativa inducida por este medicamento.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-04-eng.pdf

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 137 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Dimetilfumarato, no relacionadas al tema mencionado.

BEVACIZUMAB (AVASTIN®)

Antineoplásico – Revisión del riesgo de osteonecrosis no-mandibular.

(Health Canada, Canadá, 05/04/2017)

Luego de la publicación de dos reportes* sobre este efecto adverso, *Health Canada* realizó una revisión del riesgo de daño óseo en otros huesos distintos de la mandíbula (osteonecrosis no-mandibular) en pacientes adultos con cáncer tratados con Bevacizumab (Avastin®).

Después de revisar los datos disponibles, se determinó que no había suficiente información para establecer un vínculo definitivo entre el uso de Avastin® y el riesgo de osteonecrosis no-mandibular en adultos. Sin embargo, *Health Canada* recomendó que el fabricante actualice la

información de seguridad del producto para incluir información sobre reportes de osteonecrosis no-mandibular en estos pacientes.

*Reactions Weekly. *Bevacizumab Osteonecrosis: 2 case reports*. October 2015, Volume 1573, Issue 1, pp 51-51.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/avastin-2-eng.php>

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-05-eng.pdf

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 268 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Bevacizumab, incluyendo 1 reporte de perforación de tabique nasal.

INHIBIDORES DE DIPEPTIDILPEPTIDASA-4 (DPP-4) – GLIPTINAS

Antidiabéticos - Evaluación del riesgo de artralgia.

(Health Canada, Canadá, 27/04/2017)

Debido a reportes internacionales de EEUU y visto en la literatura publicada acerca de este efecto adverso, *Health Canada* realizó una revisión acerca del riesgo de artralgia severa con el uso de Inhibidores de DPP-4.

Esta revisión concluyó que existe un vínculo potencial entre el uso de estos fármacos y el desarrollo de artralgia severa, y *Health Canada* está trabajando con los fabricantes para actualizar la información de seguridad de producto para todos los Inhibidores de DPP-4 para comunicar este riesgo.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/dipeptidylpeptidase-eng.php>

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-05-eng.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de artralgia con el uso de Gliptinas en las Novedades de agosto 2015.

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 136 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Gliptinas, no relacionadas al tema mencionado.

FLUTAMIDA

Antiandrógeno – Casos graves de hepatotoxicidad asociados al uso fuera de las condiciones autorizadas.

(AEMPS, España, 27/04/2017)

Los medicamentos que contienen Flutamida están autorizados, en combinación con los Agonistas de la Hormona Liberadora de Hormona Luteinizante (LHRH), para el tratamiento del carcinoma metastásico de próstata.

A raíz de un caso notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia de hepatitis con desenlace mortal en una mujer que recibió tratamiento con Flutamida para el tratamiento de la alopecia androgenética, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) evaluó el uso fuera de indicación de este producto para el tratamiento de la alopecia androgenética en mujeres.

En base a las conclusiones del CSMH, la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que la única indicación autorizada para Flutamida es el carcinoma de próstata y que no debe utilizarse en mujeres para el tratamiento de patologías como la seborrea, hirsutismo, acné y alopecia androgenética.

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_03-2017-flutamida.htm

En los últimos tres años (2014 – abril 2017) se han registrado 2 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Flutamida, no relacionadas al tema mencionado.

Novedades Nacionales

NIVOLUMAB (OPDIVO®) Y PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®)

Antineoplásicos – Comunicación a Farmacovigilancia.

(ANMAT, Argentina, 26/04/2017)

El laboratorio Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L. realizó una comunicación a Farmacovigilancia mediante el **Exp. 1-47-5443-17-8** a fin de remitir información importante de seguridad del producto Opdivo®.

En esta comunicación, refiere que el 24 de marzo de 2017 Bristol-Myers Squibb Company recibió una recomendación adoptada del Reporte Periódico del Comité Evaluador de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA PRAC) sobre una señal de rechazo de transplante con Opdivo® (Nivolumab) y Keytruda® (Pembrolizumab): Habiendo considerado la evidencia disponible de los reportes de casos en EudraVigilance y en la literatura, así como la plausibilidad de su mecanismo de acción, el PRAC ha acordado que los titulares de registro sanitario de Opdivo® (Bristol-Myers Squibb) y de Keytruda® (Merck Sharp & Dohme) deberían respectivamente para sus propios productos, someter una variación dentro de los 2 meses de enmendar la información Europea de características del producto (SmPC) (secciones 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales para el Uso y 4.8 Efectos no deseados) y el prospecto del producto, así como someter una variación para actualizar sus respectivos Planes de Manejo de Riesgos

Europeos para incluir el rechazo de órganos sólidos como un Riesgo Identificado Importante.

El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT está evaluando esta nueva información de seguridad.

Novedades en Vacunas

VACUNA ANTIGRIPAL

Actualización de las recomendaciones de la EMA para la composición de la vacuna contra la gripe estacional 2017/2018.

(EMA, Unión Europea, 12/04/2017)

La EMA publicó una actualización de las recomendaciones de la Unión Europea para las cepas del virus de la gripe que los fabricantes de vacunas deberían incluir en las vacunas para la prevención de la gripe estacional a partir del otoño de 2017.

La recomendación actualizada ahora también contiene una decisión sobre una cepa de virus adecuada A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like para vacunas vivas atenuadas. Los detalles, incluidas las cepas de virus específicas recomendadas, están disponibles en la recomendación del *Biologics Working Party (BWP) ad-hoc Influenza Working Group*.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/04/news_detail_002730.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

VACUNA VIVA CONTRA ROTAVIRUS

Riesgo de invaginación intestinal.

(AEMPS, España, 19/04/2017)

Los datos de un estudio muestran un aumento del riesgo de invaginación intestinal, sobre todo en el período comprendido entre los días 1 a 7 tras la administración de la primera dosis de la vacuna del Rotavirus.

Resulta imprescindible informar a los padres y a los profesionales sanitarios acerca de los primeros signos y síntomas de la invaginación intestinal, que debe reconocerse lo antes posible para permitir un cuidado médico rápido y esencial y asegurar el mejor pronóstico para el lactante.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/marzo/boletin-marzo.htm#infoSeg>

Otros ítems de interés

Para ampliar las novedades internacionales, se sugiere la lectura del **WHO Pharmaceuticals Newsletter**, disponible en:
<http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/>

Se recuerda que para enviar una notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos, puede ingresar en el siguiente enlace:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Para enviar notificaciones de sospechas de ESAVIs (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización), ingresar en el siguiente enlace:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Departamento de Farmacovigilancia

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Alsina 671, piso 1(Entrepiso)
C1087AAI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Tel. (+54-11) 4340-0866
snfvg@anmat.gov.ar
www.anmat.gov.ar



Se agradecerá la divulgación de la información contenida en el presente informe con mención de la fuente.