

Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos

Enero de 2017

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

Índice

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA CON LEVONORGESTREL

Anticonceptivos orales - Recomendación para las usuarias de fármacos inductores enzimáticos.....4

GELATINA FLUIDA MODIFICADA SOLA O EN COMBINACIÓN

Sangre y productos relacionados - Riesgo de reacción cruzada en caso de alergia a la carne roja y achuras.....4

RIESGOS HEMORRÁGICOS Y TROMBOEMBÓLICOS ASOCIADOS A LA DOBLE ANTICOAGULACIÓN CON ANTI-VITAMINA K (AVK) Y HEPARINA (HBPM) DURANTE LA INICIACIÓN DE AVK EN LA FIBRILACIÓN AURICULAR NO COMPLICADA

Resultados de un estudio de la ANSM.....5

IVABRADINA (PROCORALAN®)

Tratamiento de la enfermedad arterial coronaria y de la insuficiencia cardíaca crónica - Modificación de las condiciones de prescripción y dispensa.....5

AGENTES DE CONTRASTE INYECTABLES BASADOS EN GADOLINIO

Agentes de contraste para imágenes de RMN - Riesgo de acumulación cerebral de gadolinio.....6

ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA

Tratamiento de la Hepatitis C - Evaluación del riesgo de reactivación de Hepatitis B y recurrencia de carcinoma hepatocelular.....7

ETINILESTRADIOL + DIENOGEST

Estrógeno + progestágeno - Uso limitado a acné moderado en mujeres que eligen anticoncepción oral.....8

PRODUCTOS HERBARIOS

Contaminación de productos herbarios con Alcaloides de Pirrolizidina.....8

FLUOROQUINOLONAS

Antibióticos - Riesgo de reacciones adversas serias persistentes e invalidantes.....9

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG)

Gonadotropina - Uso no autorizado ni probado efectivo para perder peso...10

TRAMETINIB (MEKINIST®)

Antineoplásico - Riesgo de colitis y perforación gastrointestinal.....10

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES)

Contraindicación de uso a partir del inicio del 6º mes de embarazo.....11

AMIODARONA INTRAVENOSA

Antiarrítmico – Riesgo de reacciones adversas en fetos y recién nacidos....11

LEVETIRACETAM (KEPPRA®)

Anticonvulsivante – Riesgo de lesión renal aguda.....12

ISOTRETINOÍNA, TRETINOÍNA, ALITRETINOÍNA Y ACITRETINA

Retinoides orales - Riesgo de disfunción eréctil.....12

Otros ítems de interés

WHO PHARMACEUTICALS NEWSLETTER.....13

ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA CON LEVONORGESTREL

Anticonceptivos orales - Recomendación para las usuarias de fármacos inductores enzimáticos.

(ANSM, Francia, 17/01/2017)

Los inductores enzimáticos (por ejemplo, Efavirenz) puede disminuir la eficacia de anticonceptivos de emergencia que contengan Levonorgestrel. Por lo tanto, las mujeres que desean utilizar anticoncepción de emergencia y han sido tratadas con un inductor enzimático dentro de las últimas 4 semanas, deberán utilizar un anticonceptivo de emergencia no-hormonal (DIU de cobre (Cu-DIU)). Si no se puede utilizar un dispositivo de este tipo, se recomienda duplicar la dosis estándar de Levonorgestrel.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/NorLevo-Levonorgestrel-Biogaran-Levonorgestrel-EG-Levonorgestrel-Mylan-1-5-mg-comprime-Contraception-hormonale-d-urgence-contenant-du-levonorgestrel-nouvelle-recommandation-pour-les-utilisatrices-de-medicaments-inducteurs-enzymatiques-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del uso de Anticonceptivos de Emergencia con Levonorgestrel junto con fármacos inductores enzimáticos en las Novedades de septiembre 2016.

GELATINA FLUIDA MODIFICADA SOLA O EN COMBINACIÓN

Sangre y productos relacionados - Riesgo de reacción cruzada en caso de alergia a la carne roja y achuras.

(ANSM, Francia, 03/01/2017)

Las especialidades que contienen gelatina fluida modificada no se deben utilizar en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a la gelatina fluida modificada, en particular hipersensibilidad a la galactosa-alfa-1,3-galactosa (alfa-gal);
- Alergia conocida a la carne roja y las achuras.

En efecto, el riesgo de reacciones anafilácticas podría ser mucho mayor en los pacientes con antecedentes de alergia a la carne roja y las achuras o la presencia de resultados positivos para las pruebas de anticuerpos IgE anti-alfa-gal.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Gelofusine-Gelaspan-et-Plasmion-gelatine-fluide-modifiee-seule-ou-en-association-risque-de-reaction-croisee-en-cas-d-allergie-a-la-viande-rouge-et-aux-abats-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

RIESGOS HEMORRÁGICOS Y TROMBOEMBÓLICOS ASOCIADOS A LA DOBLE ANTICOAGULACIÓN CON ANTI-VITAMINA K (AVK) Y HEPARINA (HBPM) DURANTE LA INICIACIÓN DE AVK EN LA FIBRILACIÓN AURICULAR NO COMPLICADA

Resultados de un estudio de la ANSM.

(ANSM, Francia, 09/01/2017)

Un estudio farmacoepidemiológico realizado por la ANSM evaluó los riesgos asociados a la doble anticoagulación con anti-vitamina K (AVK) – heparina (HBPM), durante la iniciación del tratamiento ambulatorio con AVK.

El estudio comparó los riesgos a corto plazo de hemorragia y de accidente vascular cerebral isquémico o embolia sistémica en el inicio del tratamiento anticoagulante en función de que éste hubiera incluido doble anticoagulación o AVK solamente.

Los resultados muestran que, durante el primer mes siguiente al inicio del tratamiento anticoagulante, el riesgo de hemorragia es 60% mayor en el grupo de doble anticoagulación (0,47%) que en el grupo de monoterapia con AVK (0,30%). Esta diferencia desaparece, sin embargo, durante los siguientes dos meses. En términos de accidente vascular cerebral isquémico/embolia sistémica, no se observó ninguna diferencia significativa entre los dos grupos, ni al mes, ni más tarde.

Por lo tanto, los resultados de este estudio son un argumento adicional contra una heparinoterapia con HBPM durante el inicio del tratamiento con AVK, el tiempo para equilibrar el tratamiento con AVK (RIN objetivo). Esta práctica, a excepción de casos particulares (pacientes con alto riesgo de trombosis que requieren anticoagulación eficaz sin demora) debe evitarse en la medida en que, en este contexto, no está indicada y aumenta el riesgo de sangrado, sin reducir el riesgo de tromboembolismo arterial.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Risques-hemorragique-et-thromboembolique-associes-a-la-double-anticoagulation-par-AVK-et-heparinotherapie-HBPM-lors-de-l-initiation-de-l-AVK-dans-la-fibrillation-auriculaire-sans-complication-les-resultats-d-une-etude-de-l-ANSM-Point-d-Information>
<http://jaha.ahajournals.org/content/5/11/e004065>

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) el SNFVG no registró notificaciones de sospechas de reacciones adversas con el uso de doble anticoagulación (Anti-vitamina K + Heparina).

IVABRADINA (PROCORALAN®)

Tratamiento de la enfermedad arterial coronaria y de la insuficiencia cardíaca crónica – Modificación de las condiciones de prescripción y dispensa.

(ANSM, Francia, 18/01/2017)

Se realizaron modificaciones de las condiciones de prescripción y dispensa de Ivabradina (Procoralan®) para garantizar el cumplimiento de las medidas necesarias para la seguridad del tratamiento: La iniciación del tratamiento está reservada a los cardiólogos. Éstos deberán reevaluar al menos una vez al año el tratamiento de los pacientes. La renovación de las recetas, mientras tanto, no está restringida.

Se recomienda tener varias medidas de la frecuencia cardíaca y realizar un electrocardiograma (ECG) o un registro de 24 horas de la frecuencia cardíaca mediante Holter ECG para determinar la frecuencia cardíaca en reposo, antes de iniciar el tratamiento con Procoralan® o aumentar la dosis.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Procoralan-ivabradine-modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-Lettre-aux-professionnels-de-sante>
<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Procoralan-ivabradine-modifications-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-et-renforcement-du-suivi-des-patients-Point-d-Information>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de eventos cardiovasculares con el uso de Ivabradina en las Novedades de junio 2014, noviembre 2014, diciembre 2014, enero 2015 y julio 2015.

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) se han registrado 7 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Ivabradina, incluyendo 1 reporte de prolongación del intervalo QT y bradicardia, 1 de bloqueo A-V completo, y 2 de síncope.

AGENTES DE CONTRASTE INYECTABLES BASADOS EN GADOLINIO

Agentes de contraste para imágenes de RMN – Riesgo de acumulación cerebral de gadolinio.

(Health Canada, Canadá, 06/01/2017)

Health Canada realizó una revisión de seguridad de los Agentes de Contraste Basados en Gadolinio (GBCAs) debido a la creciente evidencia científica de que el Gadolinio puede acumularse en el cerebro después de múltiples resonancias magnéticas con contraste.

Aunque no se han identificado consecuencias para la salud con la acumulación de Gadolinio en el cerebro, se actualizarán los prospectos de GBCAs para incluir esta nueva información.

Se aconseja a los profesionales de la salud:

- Limitar el uso de GBCAs a situaciones donde el agente de contraste se considera necesario,
- Utilizar la dosis efectiva más baja, y
- Evaluar los beneficios y los riesgos potenciales para cada paciente antes de administrar dosis repetidas de GBCAs.

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61676a-eng.php>
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-02-eng.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de acumulación cerebral de Gadolinio con el uso de Agentes de Contraste Basados en Gadolinio en las Novedades de julio 2015 y marzo 2016.

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) se han registrado 32 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Agentes de Contraste Basados en Gadolinio, no relacionadas al tema mencionado.

ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA

Tratamiento de la Hepatitis C - Evaluación del riesgo de reactivación de Hepatitis B y recurrencia de carcinoma hepatocelular.

**(AEMPS, España, 25/01/2017)
(MHRA, Reino Unido, 19/01/2017)**

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) finalizó la evaluación del riesgo de reactivación de Hepatitis B y de la aparición de recurrencia de carcinoma hepatocelular (CHC) en pacientes tratados con Antivirales de Acción Directa (AAD) para la Hepatitis C.

Tras la evaluación realizada, se recomienda:

- Realizar serología para virus de la Hepatitis B (HBV) antes del inicio del tratamiento con AAD en todos los pacientes candidatos a este tratamiento, así como en los actualmente en tratamiento. Los pacientes que están coinfectados con los virus de la Hepatitis B y C (HCV) están en riesgo de reactivación de la Hepatitis B, y deben ser monitoreados y manejados de acuerdo con las guías clínicas actuales.
- Los pacientes sin carcinoma hepatocelular previo, con fibrosis avanzada (F3) y cirrosis, con respuesta viral sostenida tras tratamiento antiviral, deben continuar siendo monitoreados ecográficamente cada 6 meses para vigilar la aparición de carcinoma hepatocelular, de acuerdo a las guías de práctica clínica.
- Como medida de precaución, en los pacientes infectados por el HCV con carcinoma hepatocelular que hayan alcanzado respuesta radiológica completa y sean candidatos a tratamiento antiviral para conseguir la erradicación del HCV, debe considerarse individualmente el beneficio frente a los riesgos potenciales, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente.

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2016/diciembre/boletin-diciembre.htm>
<https://www.gov.uk/drug-safety-update/direct-acting-antiviral-interferon-free-regimens-to-treat-chronic-hepatitis-c-risk-of-hepatitis-b-reactivation>

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/584584/pdf_Jan.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de reactivación de Hepatitis B y recurrencia de carcinoma hepatocelular con el uso de Antivirales de Acción Directa en las Novedades de Marzo 2016, Octubre 2016 y Diciembre 2016.

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) se han registrado 180 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Antivirales de Acción Directa, no relacionadas al tema mencionado.

ETINILESTRADIOL + DIENOGEST

Estrógeno + progestágeno – Uso limitado a acné moderado en mujeres que eligen anticoncepción oral.

**(EMA, Unión Europea, 27/01/2017)
(AIFA, Italia, 27/01/2017)**

El *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) de la EMA recomendó que los medicamentos que contienen una combinación de Dienogest 2mg y Etinilestradiol 0,03mg pueden seguir utilizándose para tratar el acné moderado cuando los tratamientos adecuados aplicados a la piel o los antibióticos tomados por vía oral no han funcionado. Sin embargo, estos medicamentos, que también están aprobados como anticonceptivos hormonales, sólo deben utilizarse en las mujeres que eligen anticoncepción oral.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/01/news_detail_002685.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/01/news_detail_002682.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/comunicazione-ema-su-dienogest-etinilestradiolo-27012017>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del uso de Etinilestradiol + Dienogest para el tratamiento del acné en las Novedades de febrero 2016.

PRODUCTOS HERBARIOS

Contaminación de productos herbarios con Alcaloides de Pirrolizidina.

(HPRA, Irlanda, septiembre-diciembre 2016)

Los Alcaloides de Pirrolizidina (AP) son constituyentes hepatotóxicos de origen natural presentes en muchas plantas. Una serie de reportes

demonstró la presencia de estos alcaloides en los productos herbarios, aunque no contienen plantas que producen AP. Es razonable suponer que esto es causado por la contaminación con malezas durante la cosecha.

La HPRA está preocupada por el riesgo de contaminación con AP en el caso de productos que contengan las siguientes sustancias herbarias: Hierba de San Juan, flor de pasión, manzanilla, manto de dama, bálsamo de limón, menta, salvia, diente de león y tomillo.

La HPRA pide a los titulares de la autorización del producto y a los titulares de registro que establezcan pruebas para AP con el fin de asegurar que los productos que contengan las sustancias herbales anteriores cumplan con el límite transitorio de 1mcg por día. La preparación de hierbas y/o las especificaciones de los productos a base de hierbas deben actualizarse en consecuencia en base a una variación.

<http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/newsletters/hpra-medicinal-products-newsletter---issue-number-55.pdf?sfvrsn=5>

FLUOROQUINOLONAS

Antibióticos – Riesgo de reacciones adversas serias persistentes e invalidantes.

(Health Canada, Canadá, 23/01/2017)

Se reportaron a *Health Canada* casos raros de reacciones adversas serias, incapacitantes y persistentes, incluyendo problemas musculares como tendinitis y ruptura del tendón de Aquiles, daño nervioso como neuropatía periférica, y problemas del sistema nervioso central como ansiedad, mareo y confusión, con Fluoroquinolonas de uso sistémico (es decir, por vía oral o inyectable).

Se recuerda a los profesionales de la salud que:

- Consideren la posibilidad de reacciones adversas serias persistentes e invalidantes cuando eligen prescribir una Fluoroquinolona.
- Eviten las Fluoroquinolonas en pacientes que experimentaron anteriormente reacciones adversas serias asociadas con ellas.
- Detengan el tratamiento con Fluoroquinolonas si un paciente reporta cualquier reacción adversa seria. Los pacientes deben cambiar a un tratamiento alternativo con un antibacteriano no-Fluoroquinolona, si es necesario, para completar el tratamiento.

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61900a-eng.php>

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61920a-eng.php>

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-02-eng.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de problemas musculares, neuropatía periférica y problemas del sistema nervioso central con

el uso de Fluroquinolonas en las Novedades de Agosto 2013, Octubre 2015 y Mayo 2016.

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) se han registrado 134 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Fluroquinolonas, incluyendo 2 reportes de dolor tendinoso, 11 de tendinitis, 3 de dolor/malestar/lesión de tendón de Aquiles, 4 de tendinitis aquilea, 6 de rotura del tendón de Aquiles, 5 de mareo, y 2 de confusión/estado confusional.

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (hCG)

Gonadotropina - Uso no autorizado ni probado efectivo para perder peso.

(Health Canada, Canadá, 19/01/2017)

Health Canada aconseja a los canadienses que la Gonadotropina Coriónica humana (hCG) no está autorizada o probada como una ayuda para la pérdida de peso, y podría plantear serios riesgos para la salud. En Canadá la hCG es un medicamento de venta bajo receta autorizado como inyectable para el tratamiento de condiciones relacionadas con hormonas como la infertilidad, y sólo debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Los riesgos asociados con hCG -incluso para indicaciones autorizadas o para pérdida de peso- incluyen: coágulos sanguíneos; depresión; hiperestimulación ovárica (que puede llevar a quistes severamente agrandados y dolorosos y distensión abdominal, dificultad para respirar y desequilibrios potencialmente mortales en el volumen sanguíneo), embarazo múltiple y falsas pruebas de embarazo en mujeres; y retención de líquidos y ginecomastia en hombres.

<http://www.healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/61896a-eng.php>

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-02-eng.pdf

TRAMETINIB (MEKINIST®)

Antineoplásico – Riesgo de colitis y perforación gastrointestinal.

(Health Canada, Canadá, enero 2017)

En pacientes que utilizan Mekinist® se reportaron colitis y perforación gastrointestinal, incluyendo desenlace fatal.

La monoterapia con Mekinist® o en combinación con Dabrafenib debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para perforación gastrointestinal, incluyendo antecedente de diverticulitis, metástasis al tracto gastrointestinal, y uso concomitante de medicamentos con un riesgo reconocido de perforación gastrointestinal.

Se debe informar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas de colitis y perforación gastrointestinal.

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-01-eng.pdf

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) se han registrado 3 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Trametinib, no relacionadas al tema mencionado.

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINES)

Contraindicación de uso a partir del inicio del 6º mes de embarazo.

(ANSM, Francia, 26/01/2017)

La ANSM recuerda que todos los AntiInflamatorios No Esteroides (AINE) (por ejemplo, Ibuprofeno, Ketoprofeno, Diclofenac), incluyendo el Ác. Acetilsalicílico (Aspirina) están contraindicados a partir del inicio del sexto mes de embarazo (más allá de 24 las semanas de amenorrea), independientemente de la duración del tratamiento y la vía de administración (oral, inyectable, cutánea).

Estos medicamentos pueden ser tóxicos para el feto, incluso después de una sola dosis, con un riesgo de daño renal y cardiopulmonar que puede conducir a la muerte fetal o neonatal.

En el caso particular de Celecoxib (Celebrex®) y Etoricoxib (Arcoxia®), se contraindican durante todo el embarazo.

En general, la ANSM recuerda la necesidad de reevaluar todo tratamiento medicamentoso durante el embarazo. En particular, para el 5º mes de embarazo, los AINE deben utilizarse sólo cuando sea necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Rappel-Jamais-d-AINS-a-partir-du-debut-du-6eme-mois-de-grossesse-Point-d-Information>

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) se han registrado 6 notificaciones con AINEs de exposición durante el embarazo.

AMIODARONA INTRAVENOSA

Antiarrítmico – Riesgo de reacciones adversas en fetos y recién nacidos.

(Health Canada, Canadá, 06/01/2017)

Health Canada realizó una revisión del riesgo potencial de efectos adversos en fetos y recién nacidos con Amiodarona intravenosa, debido a actualizaciones de prospectos en EEUU que incluyeron advertencias sobre el

potencial de efectos adversos cardíacos, del sistema nervioso, desarrollo y crecimiento de fetos y recién nacidos.

La revisión concluyó que puede existir un vínculo entre el uso de Amiodarona durante el embarazo o en recién nacidos y el riesgo de reacciones adversas cardíacas.

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

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-02-eng.pdf

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) se han registrado 23 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Amiodarona, incluyendo 1 reporte de exposición al fármaco durante el embarazo e hipotiroidismo por error de dispensación.

LEVETIRACETAM (KEPPRA®)

Anticonvulsivante – Riesgo de lesión renal aguda.

(Health Canada, Canadá, 06/01/2017)

Una revisión de seguridad de *Health Canada* evaluó el riesgo de lesión renal aguda asociada con Levetiracetam (Keppra® y similares), debido a un artículo publicado por la OMS sugiriendo este riesgo. Se evaluó el riesgo de lesión renal aguda, definida como una pérdida repentina de la función renal, incluyendo insuficiencia renal y nefritis intersticial.

Esta revisión encontró un posible vínculo entre el uso de Levetiracetam y el riesgo de lesión renal aguda.

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

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-02-eng.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de lesión renal aguda con el uso de Levetiracetam en las Novedades de Octubre 2016.

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) se han registrado 29 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Levetiracetam, no relacionadas al tema mencionado.

ISOTRETINOÍNA, TRETINOÍNA, ALITRETINOÍNA Y ACITRETINA

Retinoides orales - Riesgo de disfunción eréctil.

(Health Canada, Canadá, 10/01/2017)

Health Canada revisó el riesgo potencial de disfunción eréctil con productos con retinoides orales (Isotretinoína, Tretinoína, Alitretinoína y Acitretina),

debido a un artículo de la literatura científica que sugiere que el tratamiento con Isotretinoína puede causar este efecto adverso.

Esta revisión concluyó que puede haber un vínculo entre el uso de productos con Isotretinoína oral y el riesgo de impotencia, pero no se pudo sacar la misma conclusión para los otros fármacos de la misma clase.

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

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/pdf/medeff/bulletin/hpiw-ivps_2017-02-eng.pdf

En los últimos tres años (2014 – enero 2017) el SNFVG no registró notificaciones de disfunción eréctil con Retinoides orales.

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/>

Recordamos 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.