

Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos

Marzo de 2017

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

Índice

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

DOCETAXEL

Antineoplásico - Evaluación del riesgo conocido de enterocolitis neutropénica.....4

AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO

Evidencia de depósito cerebral de Gadolinio. Recomendación de suspensión de la comercialización de Ácido Gadobénico, Gadodiamida, Ácido Gadopentético y Gadoversetamida.....4

TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®)

Antineoplásico - Recordatorio de la importancia del monitoreo cardíaco durante el tratamiento.....5

FLUCONAZOL

Antimicótico - Riesgos del uso durante el embarazo.....6

LENALIDOMIDA (REVLIMID®)

Inmunomodulador - Riesgo de reactivación viral.....7

PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®)

Antineoplásico - Riesgo de reacciones cutáneas severas: Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica.....8

HIPNÓTICOS/SEDANTES, ANSIOLÍTICOS Y ANTIEPILÉPTICOS CON DEPENDENCIA O SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA

Riesgo de dependencia.....8

MEDICAMENTOS CON VALPROATO

Anticonvulsivantes - Nueva revisión del uso durante el embarazo y en mujeres en edad fértil.....9

TRIMETAZIDINA (VASTAREL® Y SIMILARES)

Antiisquémico - Modificación de las condiciones de prescripción y suministro.....10

ANTITROMBINA HUMANA

Advertencia del uso en recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria.....10

COLIRIOS MIDRIÁTICOS

Recordatorio sobre los riesgos de la utilización en Pediatría.....11

BUDESONIDA

Glucocorticoide - Riesgo de visión borrosa y coriorretinopatía serosa central.....12

NIVOLUMAB

Antineoplásico - Riesgos de penfigoide y encefalitis.....12

Novedades Nacionales

TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®)
Antineoplásico - Comunicación a Farmacovigilancia.....13

Novedades en Vacunas

VACUNAS VIVAS
Seguridad de las vacunas vivas en pacientes con tratamiento inmunosupresor - Revisión sistemática de ensayos aleatorios, estudios observacionales e informes de casos.....14

CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES
Nueva vacunas incorporadas al calendario nacional.....14

VACUNA CONTRA EL NEUMOCOCO
Lineamiento de la vacunación contra el Neumococo.....15

VACUNA ANTIGRIPAL
Lineamientos de la vacunación Antigripal 2017.....15

VACUNA ANTIGRIPAL
Recomendaciones de la Unión Europea para la composición de la vacuna antigripal estacional 2017/2018.....15

VACUNA CONTRA EL HERPES ZOSTER (ZOSTAVAX®)
No debe utilizarse en pacientes con compromiso inmunitario.....16

Otros ítems de interés

WHO PHARMACEUTICALS NEWSLETTER.....16

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

DOCETAXEL

Antineoplásico – Evaluación del riesgo conocido de enterocolitis neutropénica.

(EMA, Unión Europea, 10/03/2017)

(AIFA, Italia, 10/03/2017)

La EMA está realizando una investigación sobre Docetaxel después de casos de enterocolitis neutropénica en pacientes en Francia, la mayoría de los cuales estaban siendo tratados por cáncer de mama operable. La enterocolitis neutropénica es un efecto adverso raro y conocido de Docetaxel, que puede afectar hasta a una de cada 1.000 personas.

Una evaluación preliminar realizada por el PRAC de la EMA indica que la frecuencia de este efecto adverso no ha aumentado en los últimos dos años. Se está llevando a cabo una evaluación exhaustiva de los datos disponibles y se publicarán las conclusiones finales una vez finalizada la revisión.

Mientras que la revisión está en curso, la EMA recomienda que los médicos deben seguir prescribiendo este medicamento de acuerdo con las recomendaciones de la información actual del producto, incluyendo las recomendaciones detalladas para la prevención y tratamiento de la neutropenia.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002709.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002706.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

<http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-ema-su-docetaxel-10032017>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de enterocolitis neutropénica con el uso de Docetaxel en las Novedades de febrero 2017.

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 4 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Docetaxel, no relacionadas al tema mencionado.

AGENTES DE CONTRASTE CON GADOLINIO

Evidencia de depósito cerebral de Gadolinio. Recomendación de suspensión de la comercialización de Ácido Gadobénico, Gadodiamida, Ácido Gadopentético y Gadoversetamida.

(EMA, Unión Europea, 10/03/2017)

(BfArM, Alemania, 14/03/2017)

(AIFA, Italia, 10/03/2017)

(AEMPS, España, 13/03/2017)

El *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) de la EMA concluyó la evaluación de los Agentes de contraste con Gadolinio (ACG) utilizados en imágenes de resonancia magnética y recomendaciones regulatorias, incluida la suspensión de algunas autorizaciones de comercialización.

El PRAC recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización de cuatro ACG lineales debido a la evidencia de que pequeñas cantidades del Gadolinio que contienen se depositan en el cerebro. La evidencia no ha mostrado signos de daño. Los agentes implicados son inyecciones intravenosas de Ácido Gadobénico, Gadodiamida, Ácido Gadopentético y Gadoversetamida.

Aunque no se han reportado síntomas o enfermedades relacionadas con el Gadolinio en el cerebro, el PRAC tomó un enfoque precautorio, señalando que los datos sobre los efectos a largo plazo en el cerebro son limitados.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002706.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002708.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

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.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_contrast_agents_31/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500223161.pdf

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002708.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

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

<http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-ema-su-gadolinio-10032017>

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2017/NI-MUH_FV_02-gadolinio.htm

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

En los últimos tres años (2014 – marzo 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.

TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®)

Antineoplásico - Recordatorio de la importancia del monitoreo cardíaco durante el tratamiento.

(HPRA, Irlanda, 22/03/2017)

(ANSM, Francia, 28/03/2017)

(AIFA, Italia, 22/03/2017)

El laboratorio Roche, a través de una carta a profesionales, recuerda la importancia de la guía de monitoreo cardíaco durante la terapia con Trastuzumab para reducir la frecuencia y severidad de disfunción ventricular izquierda e insuficiencia cardíaca congestiva.

[http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notice/item?t=/herceptin-\(trastuzumab\)---important-safety-information-from-roche-products-\(ireland\)-ltd.-as-approved-by-the-hpra&id=fdcf0726-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0](http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notice/item?t=/herceptin-(trastuzumab)---important-safety-information-from-roche-products-(ireland)-ltd.-as-approved-by-the-hpra&id=fdcf0726-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0)

[http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---herceptin-\(trastuzumab\).pdf?sfvrsn=0](http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/important-safety-information---herceptin-(trastuzumab).pdf?sfvrsn=0)

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Herceptin-R-trastuzumab-rappel-de-l-importance-des-mesures-de-surveillance-cardiaque-pendant-le-traitement-pour-reduire-la-frequence-et-la-severite-des-dysfonctionnements-ventriculaires-gauches-et-des-insuffisances-cardiaques-congestives-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

<http://www.aifa.gov.it/content/nota-informativa-importante-su-herceptin-trastuzumab-22032017>

A propósito de esta novedad, se sugiere ver información relacionada mencionada más adelante en Novedades Nacionales: TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®) – COMUNICACIÓN A FARMACOVIGILANCIA.

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 237 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Trastuzumab, incluyendo 4 reportes de insuficiencia cardíaca y 7 de fracción de eyección anormal.

FLUCONAZOL

Antimicótico – Riesgos del uso durante el embarazo.

(HPRA, Irlanda, marzo 2017)

(AEMPS, España, 14/03/2017)

La FDA a principios de 2016 tuvo conocimiento de la publicación de un estudio que describía una asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo.

Además, en Europa se realizó un estudio de cohortes, basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar la relación entre la administración de Fluconazol oral en embarazadas y el riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de Fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de Fluconazol son clínica y estadísticamente significativos.

También, estudios previos sobre la seguridad del Fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas.

El Fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; mientras que el Fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

<http://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/newsletters/hpra-drug-safety-newsletter-edition-79.pdf?sfvrsn=5>
<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2017/febrero/boletin-febrero.htm#infoSeg>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca de los riesgos del uso de Fluconazol durante el embarazo en las Novedades de abril 2016.

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 16 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Fluconazol, no relacionadas al tema mencionado.

LENALIDOMIDA (REVLIMID®)

Inmunomodulador – Riesgo de reactivación viral.

(HPRA, Irlanda, 10/03/2017)

Se reportaron casos raros de reactivación viral en pacientes tratados con Lenalidomida, particularmente en pacientes previamente infectados con virus herpes zoster o virus de la Hepatitis B (HBV).

- Se debe establecer el estado de HBV antes de iniciar el tratamiento con Lenalidomida.
- Se debe consultar a un médico con experiencia en el tratamiento de la Hepatitis B para los pacientes con test positivo para la infección por HBV.
- Los pacientes previamente infectados deben ser monitoreados estrechamente para detectar signos y síntomas de reactivación viral, incluyendo infección activa por HBV, durante todo el tratamiento con Lenalidomida.

Los factores de riesgo preexistentes para reactivación viral incluyen la edad avanzada, una condición progresiva subyacente, y un tratamiento con inmunosupresores previo o concomitante.

[http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notices/item?t=/hpra-mims-article-march-2017-lenalidomide-\(revlimid\)-advice-regarding-viral-reactivation&id=5ec60726-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0](http://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-notices/item?t=/hpra-mims-article-march-2017-lenalidomide-(revlimid)-advice-regarding-viral-reactivation&id=5ec60726-9782-6eee-9b55-ff00008c97d0)
http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/hpra_mims_lenalidomide_march-20174ac6072697826eee9b55ff00008c97d0.pdf?sfvrsn=0

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de reactivación viral con el uso de Lenalidomida en las Novedades de noviembre 2016.

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 39 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Lenalidomida, no relacionadas al tema mencionado.

PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®)

Antineoplásico - Riesgo de reacciones cutáneas severas: Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica.

(Health Canada, Canadá, 20/03/2017)

Se reportaron casos de Síndrome de Stevens-Johnson (SJS) y Necrólisis Epidérmica Tóxica (TEN), algunos con resultados fatales, en pacientes tratados con Pembrolizumab (Keytruda®).

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- Asesorar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos de Keytruda®, incluyendo el riesgo y los primeros síntomas de SJS y TEN.
- Suspender el tratamiento con Keytruda® y referir al paciente a una evaluación especializada y tratamiento inmediatos si alguna reacción cutánea severa, o en caso de sospecha de SJS o TEN.
- Discontinuar definitivamente Keytruda® si se confirma SJS o TEN.

<http://www.healthykanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62670a-eng.php>

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 5 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Pembrolizumab, no relacionadas al tema mencionado.

HIPNÓTICOS/SEDANTES, ANSIOLÍTICOS Y ANTIEPILÉPTICOS CON DEPENDENCIA O SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA

Riesgo de dependencia.

(PMDA, Japón, en el WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 2, 2017)

El MHLW y la PMDA anunciaron que se actualizaron los prospectos de hipnóticos/sedantes, ansiolíticos y antiepilépticos con dependencia, dependencia de drogas o síntomas de abstinencia para subrayar el riesgo de dependencia, como el desarrollo de dependencia física con el uso a largo plazo incluso dentro del rango de dosis aprobado.

De los fármacos sujetos a investigación, se reportaron eventos relacionados a dependencia con Etizolam, Alprazolam, Triazolam, tartrato de Zolpidem, Clotiazepam y Loflazepato de etilo. Todos estos son agonistas del receptor de Benzodiazepinas. Los reportes de eventos relacionados con dependencia fueron limitados para los Barbitúricos y fármacos no-Barbitúricos.

Referencia: *Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 21 March 2017*
(www.pmda.go.jp/english/)

http://www.who.int/medicines/publications/WHO_Pharmaceuticals_Newsletter_No2_2017_Rev.pdf?ua=1

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 1 reporte de dependencia psíquica con Clonazepam y 1 de dependencia física con Clonazepam.

MEDICAMENTOS CON VALPROATO

Anticonvulsivantes – Nueva revisión del uso durante el embarazo y en mujeres en edad fértil.

(EMA, Unión Europea, 10/03/2017)

(BfArM, Alemania, 14/03/2017)

(AIFA, Italia, 10/03/2017)

La EMA inició una nueva revisión sobre el uso de medicamentos que contienen Valproato en el tratamiento de mujeres y niñas que están embarazadas o en edad fértil. Estos medicamentos están aprobados a nivel nacional en la Unión Europea (UE) para el tratamiento de la epilepsia, el trastorno bipolar y, en algunos países, la migraña.

En una revisión previa de 2014, la EMA acordó medidas para fortalecer las advertencias y restricciones sobre el uso de Valproato en mujeres y niñas, debido al riesgo de malformaciones y trastornos del desarrollo en bebés expuestos a Valproato en el útero.

Desde entonces, se han planteado preocupaciones sobre la efectividad de estas medidas. Por lo tanto, la agencia francesa ANSM pidió a la EMA que revisara las medidas y considerara si se debería recomendar otra acción en la UE para minimizar estos riesgos.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002706.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000066.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/EN/RV_STP/s-z/valproat-anwendungseinschraenkung.html

<http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-ema-su-valproato-10032017>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca de los riesgos del uso de Valproato durante el embarazo en las Novedades de octubre 2014, mayo 2015, noviembre 2015, febrero 2016 y agosto 2016.

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 35 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Ác.

Valproico, Valproato, Valproato de sodio, Divalproato de sodio y Valproato de magnesio, no relacionadas al tema mencionado.

TRIMETAZIDINA (VASTAREL® Y SIMILARES)

Antiisquémico - Modificación de las condiciones de prescripción y suministro.

(ANSM, 13/03/2017)

Se modificaron las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos que contienen Trimetazidina:

- Especialidades se incluyen ahora en la lista I de sustancias venenosas (en lugar de la lista II).
- El inicio del tratamiento está reservado para los cardiólogos.
- Los cardiólogos deben reevaluar todos los años el tratamiento para el paciente.

Estas restricciones son debido a la persistencia de un alto nivel de uso *off-label*.

Se recuerda que Trimetazidina se limita a ciertos pacientes con angina de pecho, ya que expone a efectos adversos neurológicos potencialmente graves.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Trimetazidine-Vastarel-R-et-ses-generiques-modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Esta información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de efectos adversos neurológicos con el uso de Trimetazidina en las Novedades de abril 2015, julio 2016 y agosto 2016.

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 6 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Trimetazidina, incluyendo 1 reporte de hemiparesia, 1 de temblor y 1 de mareo.

ANTITROMBINA HUMANA

Advertencia del uso en recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria.

(ANSM, Francia, 08/03/2017)

La Antitrombina humana está indicada para la profilaxis de la trombosis venosa y en el tratamiento de accidentes tromboembólicos en pacientes con déficit constitucional de antitrombina; y también está indicada en los casos de coagulación intravascular diseminada grave y evolutiva en pacientes con déficit adquirido severo de antitrombina (<60%).

El uso de Antitrombina humana no está indicado en recién nacidos prematuros con síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del recién nacido, a menudo asociado con un déficit adquirido de antitrombina.

Los datos sugieren un aumento del riesgo de hemorragia intracraneal y de la mortalidad cuando la Antitrombina III (Antitrombina humana) se administra a los recién nacidos prematuros con SDR. No se ha demostrado ningún beneficio clínico con la administración de Antitrombina humana en estos pacientes.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Aclotine-R-Antithrombine-humaine-mise-en-garde-contre-son-utilisation-chez-le-nouveau-ne-premature-presentant-un-syndrome-de-detresse-respiratoire-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

En los últimos tres años (2014 – marzo2017) el SNFVG no registró notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Antitrombina III.

COLIRIOS MIDRIÁTICOS

Recordatorio sobre los riesgos de la utilización en Pediatría.

(ANSM, Francia, 23/03/2017)

Se reportaron casos de efectos adversos graves, a veces mortales, en niños que recibieron colirios midriáticos; la aparición de estos efectos adversos graves se describe a menudo como parte de una asociación de colirios midriáticos.

Los niños están en mayor riesgo que los adultos de desarrollar efectos adversos sistémicos después de la instilación de un midriático, debido al potencial de absorción sistémica.

En Oftalmología se utilizan dos tipos de colirios para la dilatación pupilar o cicloplejía:

- Agentes anticolinérgicos y antimuscarínicos, representados por los colirios atropínicos y derivados (Atropina, Ciclopentolato, Tropicamida y Homatropina),
- Agentes α -miméticos, representados por la Fenilefrina.

En caso de pasaje sistémico, estos ingredientes activos tienen efectos principalmente a nivel digestivo, cardíaco y del sistema nervioso central.

Se recuerda que cuando se utilizan colirios midriáticos, es conveniente:

- En los recién nacidos y en los bebés prematuros, tener extrema precaución al administrar estos colirios, principalmente debido a los riesgos digestivos (distensión abdominal, íleo, oclusión) y los riesgos hemodinámicos;
- En todos los niños, no exceder la posología máxima recomendada en un intervalo de tiempo dado (respetar el espacio recomendado entre las instilaciones);
- Presionar el ángulo interno del ojo por un minuto para ocluir los puntos lagrimales y limpiar de la mejilla del niño el colirio administrado que fluya, para evitar todo riesgo de ingestión, lo que limita los efectos

sistémicos y, en los bebés prematuros, previene el riesgo de pasaje a través de la piel.

También se recuerda que:

- El colirio de Fenilefrina 10% está contraindicado en niños menores de 12 años;
- El colirio de Atropina 1% está reservado a adultos y adolescentes mayores de 12 años.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Rappel-sur-l-utilisation-des-collyres-mydriatiques-en-pediatrie-Point-d-information>

BUDESONIDA

Glucocorticoide – Riesgo de visión borrosa y coriorretinopatía serosa central.

(AEMPS, España, 14/03/2017)

Visión borrosa:

La visión borrosa es una reacción adversa que hasta ahora sólo se mencionaba en la información de producto de Budesonida en cápsulas. Tras la notificación de casos con las formas inhaladas e intranasales, y dado que se supone que este efecto ocurre por absorción sistémica del producto y que las otras formulaciones también se absorben por vía general, se consideró que esta reacción adversa resulta relevante para todas las preparaciones.

Coriorretinopatía serosa central (CRSC):

Se describieron casos de CRSC tras la administración local de corticosteroides por vía inhalatoria e intranasal, epidural, intraarticular, tópica dérmica y periocular. Los datos acumulados sugieren la posibilidad de que las formas tópicas de Budesonida aumenten el riesgo de presentar esta patología. Por lo tanto es importante que, en presencia de problemas oculares, se llame la atención a médicos y pacientes sobre la posibilidad de que los glucocorticoides tópicos puedan contribuir a la aparición de la enfermedad o a su empeoramiento.

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

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 34 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Budesonida, no relacionadas al tema mencionado.

NIVOLUMAB

Antineoplásico – Riesgos de penfigoide y encefalitis.

(AEMPS, España, 14/03/2017)

Durante la evaluación de los últimos Informes Periódicos de Seguridad (IPS) se han identificado "penfigoide" y "encefalitis" como nuevas reacciones adversas asociadas a la administración de Nivolumab, que pasarán a incluirse en la ficha técnica.

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

En los últimos tres años (2014 – marzo 2017) se han registrado 53 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Nivolumab, no relacionadas al tema mencionado.

Novedades Nacionales

TRASTUZUMAB (HERCEPTIN®)

Antineoplásico - Comunicación a Farmacovigilancia.

(ANMAT, Argentina, marzo 2017)

El laboratorio Productos Roche S.A.Q. e I. realizó, por medio del Exp. 1-47-2947-17-0, una comunicación a Farmacovigilancia cerca de Herceptin® (Trastuzumab) que incluye la siguiente información:

- Se distribuirá una carta a la comunidad médica en cuanto al monitoreo cardíaco durante el tratamiento con Herceptin® (Trastuzumab): ***"HERCEPTIN (Trastuzumab): Recordatorio acerca de la importancia del monitoreo cardíaco durante el tratamiento con trastuzumab para reducir la frecuencia y gravedad de la disfunción ventricular izquierda y la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)"***.
 - El objetivo de esta carta a los profesionales de la salud es resaltar la importancia de la información de monitoreo cardíaco tal como se detalla en la información del producto aprobada (prospecto), con el fin de asegurar el manejo adecuado de la disfunción ventricular izquierda y la insuficiencia cardíaca congestiva.
 - La información a ser distribuida a los profesionales de la salud ya se encuentra incluida y aprobada en el prospecto del producto de referencia por lo que no es nueva información de seguridad de Herceptin® (Trastuzumab), y tiene el objetivo de recordatorio a la comunidad médica acerca del adecuado monitoreo cardíaco a los pacientes tratados con el producto.
-

Novedades en Vacunas

VACUNAS VIVAS

Seguridad de las vacunas vivas en pacientes con tratamiento inmunosupresor - Revisión sistemática de ensayos aleatorios, estudios observacionales e informes de casos.

(PubMed, 01/03/2017)

Las vacunas vivas atenuadas generalmente están contraindicadas en pacientes inmunosuprimidos no HIV, debido a problemas de seguridad. Sin embargo, los datos son limitados.

En este trabajo se estimó la seguridad de las vacunas vivas en pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas (IMID) o trasplante de órganos sólidos (TOS).

Aunque las vacunas vivas son seguras e inmunogénicas en la mayoría de los estudios, se reportaron reacciones graves e infecciones relacionadas con la vacuna en pacientes IMID y TOS. Las vacunas triple viral (MMR) y vacuna de varicela fueron seguras cuando se administraron dentro de los dos años de realizado el trasplante de médula.

Hasta que no se disponga de más datos, las vacunas vivas atenuadas sólo se deben administrar después de una cuidadosa evaluación del beneficio en pacientes inmunosuprimidos no HIV.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28162821>

Para más detalles relacionados a esta publicación, dirigirse al link citado.

CALENDARIO NACIONAL DE INMUNIZACIONES

Nuevas vacunas incorporadas al calendario nacional.

(Ministerio de Salud, Argentina, 02/03/2017)

EL Ministerio de Salud de la Nación anunció la incorporación de nuevas vacunas al calendario nacional a partir de este año. Éstas corresponden a la vacuna contra el Meningococo, vacuna contra Virus del Papiloma Humano (HPV) en varones, y vacuna contra el Neumococo para mayores de 65 años y personas de 5 a 64 años con factores de riesgo.

<http://www.msal.gov.ar/index.php/component/content/article/46-ministerio/588-nuevas-vacunas>

<http://www.msal.gov.ar/index.php/component/content/article/46-ministerio/184-calendario-nacional-de-vacunacion-2017>

Todas las vacunas son obligatorias, gratuitas y se aplican en todos los centros de salud y hospitales del país.

VACUNA CONTRA EL NEUMOCOCO

Lineamiento de la vacunación contra el Neumococo.

(Ministerio de Salud, Argentina, 15/03/2017)

La Dirección de Enfermedades Inmunoprevenibles (DICEI) del Ministerio de Salud realizó un documento donde se determinan los lineamientos de la vacunación contra el Neumococo, en los cuales se detallan datos de la carga de enfermedad y sobre eficacia, calidad y seguridad de las vacunas disponibles, propósito y objetivo de la vacunación y población objetivo, agentes inmunizantes, con descripción técnica de las vacunas que serán distribuidas en todo el territorio nacional, indicaciones, dosis, vías de administración, acciones y datos de seguridad.

http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000947cnt-Lineamientos_neumo_adultos_WEB.pdf

Para más detalles sobre este documento, dirigirse al link citado.

VACUNA ANTIGRIPIAL

Lineamientos de la vacunación Antigripal 2017.

(Ministerio de Salud, Argentina, 20/03/2017)

La Dirección de Enfermedades Inmunoprevenibles (DICEI) del Ministerio de Salud realizó un documento donde se determinan los lineamientos de la vacunación Antigripal 2017, detallando el análisis de la cobertura de la vacunación desde su incorporación al calendario nacional, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación (ESAVI) y la situación epidemiológica del año 2016, determinando la población objetivo, registro de dosis, con descripción de la técnica de vacunación, indicaciones, dosis, vías de administración y acciones, entre otros temas.

http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000950cnt-2017-04_lineamientos-gripe_2017.pdf

Desde el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, como todos los años, se apoya la importancia de la vacunación a toda la población indicada, para disminuir los casos de gravedad.

VACUNA ANTIGRIPIAL

Recomendaciones de la Unión Europea para la composición de la vacuna antigripal estacional 2017/2018.

(EMA, Unión Europea, 24/03/2017)

En base a las recomendaciones de la OMS, la EMA ha emitido las recomendaciones de la Unión Europea (UE) para las cepas del virus de la gripe que los fabricantes de vacunas deben incluir en las vacunas para la prevención de la gripe estacional a partir del otoño de 2017.

Las vacunas trivalentes para la temporada 2017/2018 deben contener estas tres cepas de virus:

- Un virus A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like;
- Un virus A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like;
- Un B/Brisbane/60/2008-like.

Para las vacunas cuatrivalentes con dos virus de influenza B, se considera apropiado un virus B/Phuket/3073/2013-like además de las cepas mencionadas anteriormente.

Estas recomendaciones también se aplican a la fabricación de vacunas antigripales vivas atenuadas.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002720.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

VACUNA CONTRA EL HERPES ZOSTER (ZOSTAVAX®)

No debe utilizarse en pacientes con compromiso inmunitario.

(TGA, Australia, 07/03/2017)

La TGA recibió un reporte de la muerte de una persona, con compromiso preexistente de la función inmune, luego de recibir Zostavax®, una vacuna viva atenuada de virus varicela-zoster.

Zostavax® no debe utilizarse en personas inmunocomprometidas, ya que esto está asociado con un riesgo de complicaciones leves a serias (incluida la muerte) por infección con el virus de la vacuna.

<http://www.tga.gov.au/alert/zostavax-vaccine>

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.