

Novedades
Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos

Mayo de 2014

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



Índice

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

ESZOPICLONA (hipnótico) Riesgo de disminución del nivel de alerta al día siguiente.....	3
METOCLOPRAMIDA (antiemético) Revisión y recomendaciones de uso.....	3
TEMOZOLOMIDA (antineoplásico) Riesgo de alteración de la función hepática.....	4
PANITUMUMAB (antineoplásico) Riesgo de reacciones cutáneas serias.....	4
ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE SEROTONINA (tratamiento de náuseas y vómitos) Riesgo de síndrome serotoninérgico.....	4

Estudios post-comercialización

DABIGATRÁN vs. WARFARINA (anticoagulantes).....	5
--	---

Novedades Nacionales

ARZERRA® (ofatumumab) Actualización de prospecto.....	5
---	---

Novedades en Vacunas

Alerta OMS – Riesgo de propagación de poliovirus salvajes.....	6
---	---

ESZOPICLONA

Hipnótico – Riesgo de disminución del nivel de alerta al día siguiente

(FDA, Estados Unidos, 15/05/2014)

La *Food and Drug Administration* ha advertido acerca del riesgo de disminución del nivel de alerta al día siguiente de la ingestión del hipnótico eszopiclona. Por ello, se ha recomendado que la dosis inicial para el tratamiento del insomnio sea de 1 mg en lugar de 3 mg, lo que conlleva niveles plasmáticos menores el día posterior a la toma.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm397260.htm>

Según el Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC) de la ANMAT, se comercializan en Argentina 4 especialidades medicinales que contienen eszopiclona, en las siguientes presentaciones:

- **8 Horas (Laboratorio ELEA), comprimidos de 1, 2 y 3 mg.**
- **Inductal (Laboratorio Roemmers), comprimidos de 1, 2 y 3 mg.**
- **Miapax (Laboratorios Casasco), comprimidos de 2 y 3 mg.**
- **Novo-Insomnium (Laboratorio Gador), comprimidos de 1, 2 y 3 mg.**

Esta Administración recomienda utilizar presentaciones de 1 mg al iniciar el tratamiento con eszopiclona.

METOCLOPRAMIDA

Antiemético - Revisión de efectos adversos y recomendaciones para su uso

(IMB, Irlanda, 08/05/2014)

Una revisión realizada en la Unión Europea ha confirmado los ya conocidos efectos adversos neurológicos asociados al tratamiento con metoclopramida, como extrapiramidalismos, movimientos involuntarios y disquinesias tardías. Según se informa, los datos sugieren que los riesgos de efectos adversos neurológicos superan a los beneficios cuando se utiliza esta droga en forma crónica.

<http://www.imb.ie/images/uploaded/documents/MIMS%20Article%20May%202014-%20IMB.pdf>

TEMOZOLOMIDA

Antineoplásico - Riesgo de alteración de la función hepática

(Health Canada, Canadá, 07/05/2014)

Merck Canada Inc., en conjunto con la agencia de medicamentos canadiense, ha advertido sobre el riesgo de alteraciones hepáticas en pacientes tratados con temozolomida.

La toxicidad puede producirse incluso varias semanas luego de comenzado el tratamiento; por tanto, se recomienda realizar pruebas de función hepática regularmente durante el mismo.

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39335a-eng.php>

PANITUMUMAB

Antineoplásico – Riesgo de Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica

(Health Canada, Canadá, 27/05/2014)

El panitumumab es un anticuerpo monoclonal que se utiliza para el tratamiento del carcinoma colorrectal metastásico. Su uso ha sido asociado con reacciones adversas cutáneas serias, tales como Síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis Epidérmica Tóxica.

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39581a-eng.php>

Panitumumab es un ingrediente farmacéutico activo que cuenta con Plan de Gestión de Riesgos.

BLOQUEANTES SEROTONÉRGICOS 5-HT₃

Tratamiento de las náuseas y vómitos – Riesgo de síndrome serotoninérgico

(Health Canada, Canadá, 14/05/2014)

Los bloqueantes serotoninérgicos selectivos 5-HT₃ (ondansetrón, granisetron, dolasetron y palonosetrón) se utilizan para tratar las náuseas y los vómitos asociados al tratamiento oncológico.

La agencia de medicamentos de Canadá ha concluido, luego de una revisión de seguridad, que estas drogas pueden ser causa de síndrome

serotonérgico, un cuadro clínico grave que debe ser tratado de forma inmediata.

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39519a-eng.php>

En la Argentina sólo se comercializan especialidades medicinales que contienen ondansetrón y granisetron.

Estudios Post-Comercialización

DABIGATRÁN VS. WARFARINA

Comparación de las tasas de accidente isquémico, hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal severa, infarto de miocardio y muerte

(FDA, Estados Unidos, 13/05/2014)

La FDA completó un estudio de cohorte en que se comparó Pradaxa (dabigatrán) con warfarina, y sus tasas de accidente isquémico, hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal severa, infarto de miocardio y muerte. El estudio incluyó a nuevos usuarios de Pradaxa y warfarina que habían recibido un diagnóstico de fibrilación auricular en los seis meses anteriores al inicio del tratamiento con dichos medicamentos. El estudio incluyó a más de 134.000 pacientes y 37.500 años-persona de seguimiento.

Pradaxa estuvo asociada con:

- un menor riesgo de accidente isquémico, hemorragia intracraneal y muerte en comparación con warfarina;
- un mayor riesgo de hemorragia gastrointestinal severa en comparación con warfarina, y
- un riesgo similar de infarto de miocardio en comparación con warfarina.

<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm396470.htm>

Nacionales

ARZERRA® (OFATUMUMAB)

Antineoplásico – Información de seguridad y actualización de prospecto

(ANMAT, 07/05/2014)

El laboratorio GlaxoSmithKline ha informado a la ANMAT, por Expediente N° 1-0047-006964-14-9, que a partir de un evento serio producido durante la infusión de ARZERRA/ofatumumab en un paciente con leucemia linfocítica crónica, enviará una comunicación directa a los profesionales prescriptores enfatizando la necesidad de monitorear la administración del medicamento en un ambiente adecuado, siguiendo el protocolo de premedicación. El laboratorio actualizará la información para prescribir indicando la posibilidad de reacciones serias a la infusión, que incluyen casos fatales.

Vacunas

Alerta OMS – Riesgo de propagación de poliovirus salvajes. Necesidad de una respuesta internacional coordinada

El Ministerio de Salud de la Nación emitió un alerta sobre poliomielitis debido a la situación epidemiológica actual de países de África y Asia, donde se produjo importación de poliovirus salvaje hacia tres países que pertenecen a tres regiones epidemiológicas diferentes.

El último caso de poliomielitis por virus salvaje en la Argentina fue en la provincia de Salta en el año 1984. Sin embargo, debido a que todavía hay países en el mundo donde el virus salvaje continúa circulando y la poliomielitis es endémica, existe riesgo de reintroducción del virus en países sin circulación autóctona.

Se recomendó:

- 1) Reforzar las acciones de vacunación sistemáticas para garantizar coberturas del 95% o más con la vacuna anti-polio;
- 2) Identificar áreas con coberturas inferiores al 95% e implementar acciones de vacunación para completar esquemas, en todos los departamentos, para todas las edades;
- 3) Intensificar la búsqueda de casos de Parálisis Fláccida Aguda (PAF) en todos los servicios de salud, tanto públicos, privados y de seguridad social;
- 4) Identificar los casos dentro de las 24 hs. y notificar todo caso sospechoso de acuerdo a la normativa y mecanismos vigentes.
- 5) Los viajeros hacia o desde los países con circulación de polio (Afganistán, Pakistán, Irak, Siria, Guinea Ecuatorial, Camerún, Nigeria, Somalia, Etiopía, e Israel) recibirán una dosis de vacuna anti-poliomielitis, ya sea OPV o IPV, entre 4 semanas y 12 meses antes de realizar un viaje internacional.

http://www.msal.gov.ar/images/stories/epidemiologia/inmunizaciones/alerta_riesgo_propagacion_polio.pdf

http://www.msal.gov.ar/prensa/index.php?option=com_content&view=article&id=1980:ministerio-de-salud-y-expertos-en-inmunizaciones-llaman-a-redoblar-la-vacunacion-contra-poliomielitis&catid=6:destacados-slide1980

Departamento de Farmacovigilancia

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Avenida de Mayo 869, piso 11
C1084AAD - 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:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Resumen_Internacional.asp