

NOVEDADES INTERNACIONALES Y NACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS – OCTUBRE 2013

INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULATORIAS

ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS – Riesgo de tromboembolismos venosos.

(EMA, Unión Europea, 11/10/2013)

(AEMPS, España, 14/10/2013)

Las agencias europea y española de medicamentos han informado que, según la evaluación llevada a cabo sobre el riesgo de tromboembolismo venoso asociado al uso de anticonceptivos orales combinados, los beneficios de su uso continúan siendo mayores que los riesgos.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001911.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/ciudadanos/2013/docs/NI-MUH_FV_28-2013-anticonceptivos.pdf

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/docs/NI-MUH_FV_27-2013-anticonceptivos.pdf

Se recomienda:

- **Valorar el riesgo de tromboembolismo antes de iniciar un tratamiento con anticonceptivos orales combinados, y periódicamente durante el mismo, en mujeres tratadas con estas especialidades medicinales.**
- **Advertir a las pacientes que reciban estos medicamentos sobre signos y síntomas de tromboembolismo venoso para realizar un diagnóstico precoz.**

CINACALCET – Antiparatiroideo – Riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco.

(Health Canada, Canadá, 15/10/2013)

La agencia canadiense de medicamentos ha finalizado una revisión de seguridad de la droga cinacalcet, e informó que su uso puede asociarse a alteraciones del ritmo cardíaco y prolongación del intervalo QT provocadas por la hipocalcemia.

[http://healthy Canad ians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36267a-eng.php](http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/36267a-eng.php)

Esta Administración recomienda:

- **Monitorear periódicamente signos y/o síntomas de hipocalcemia en pacientes tratados con cinacalcet.**
- **Prescribir con precaución cinacalcet a pacientes con otros factores de riesgo de prolongación del QT, como uso de drogas que prolongan el QT o QT prolongado congénito.**
- **Reducir la dosis de cinacalcet o suspender la droga si fuera necesario en pacientes dializados si se presenta hipocalcemia o alteraciones del ritmo cardíaco.**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) no ha recibido en los últimos dos años ningún reporte de alteraciones del ritmo cardíaco en individuos tratados con cinacalcet.

Se recuerda a los titulares de autorización de registro y comercialización (TARC) de productos que contengan cinacalcet que deberán mantener actualizada la información de los prospectos.

ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACIÓN

QUETIAPINA XR – Antipsicótico de liberación prolongada – Potenciales nuevos riesgos de seguridad detectados en la etapa de post-comercialización.

(ANMAT, 10/09/2013)

Los laboratorios AstraZeneca S.A. y Bagó S.A. han comunicado al Departamento de Farmacovigilancia los resultados del estudio post-autorización "*Epidemiologic study to assess the safety of a new slow-release form of Seroquel (quetiapine) in the post-marketing phase in the UK*", cuyos datos preliminares sugieren que existiría **un mayor riesgo de muerte por cualquier causa y suicidio** en aquellos pacientes con trastorno depresivo mayor tratados con quetiapina de liberación prolongada. Este riesgo, por otro lado, no se observó aumentado en otros grupos de pacientes en estudio, como aquellos con diagnóstico de esquizofrenia, trastorno bipolar, o los que recibían quetiapina XR para una indicación desconocida.

De todas maneras, la interpretación de estos datos tiene limitaciones, como la falta de información sobre el diseño del estudio y factores confusores relevantes.

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01447082>

Se recuerda la importancia de notificar eventos adversos asociados al uso de medicamentos

Para hacerlo, puede ingresar en el siguiente enlace:

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

NACIONALES

DEXTROMETORFANO – Opioide antitusivo – Argentina colabora con Paraguay por casos de intoxicación en niños.

(ANMAT, 27/09/2013 y 02/10/2013)

El día 27 de septiembre de 2012, el ministro de Salud de la Nación, Juan Manzur, dispuso la asistencia a las autoridades sanitarias de Paraguay ante casos de intoxicación en niños que consumieron medicamentos que contienen dextrometorfano.

En ese país se reportaron 16 casos de intoxicación medicamentosa en niños de entre 2 y 9 años por contaminación del ingrediente farmacéuticamente activo dextrometorfano, con una forma del mismo ingrediente con una actividad mayor, el LEVOMETORFANO.

Los casos se han presentado entre el 6 y el 26 de septiembre, todos requirieron internación, y por la gravedad de su estado cinco niños fueron ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátrica con asistencia respiratoria mecánica. No se registró ningún fallecido.

Los productos notificados con efectos adversos en Paraguay corresponden a los elaborados con el lote de materia prima Dextrometorfano N° DMR-02-12-029, del fabricante indio Kanduskar.

Las denominaciones comerciales de dichos productos, todos ellos de industria paraguaya, son los siguientes: BRNOLEX NF (solución, gotas) y MENTOVICK NF (jarabe), ambos de la empresa INDUFAR. Asimismo, presentaron similares inconvenientes los medicamentos TECHNOGRIP BB y MEDEBRON, ambos comercializados en la forma farmacéutica jarabe. Estos dos últimos son marca registrada de la firma EMEPAR S.R.L., aunque también fueron elaborados por INDUFAR.

Es importante destacar que los productos mencionados no se encuentran autorizados para su comercialización y distribución dentro del territorio nacional.

Hasta el momento no se han reportado en Argentina casos de efectos adversos relacionados con el IFA dextrometorfano. Asimismo, se recuerda que la condición de dispensación de los productos comercializados con dextrometorfano en Argentina es de venta bajo receta archivada y, por tal motivo, requieren de prescripción y seguimiento médico.

http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Paraguay_intoxicaci%C3%B3n.pdf

<http://www.anmat.gov.ar/comunicados/Dextrometorfano.pdf>

ORIFUNGAL M COMPRIMIDOS Y ORIFUNGAL SUSPENSIÓN ORAL (Janssen Cilag Farmacéutica S.A.) – Antimicótico oral – Suspensión de comercialización.

(ANMAT, 16/10/2013)

El laboratorio Janssen Cilag ha informado, por Expediente N° 1-47-016987-13-9, que dejará de fabricar y distribuir los productos Orifungal M comprimidos y Orifungal suspensión oral. Otras formulaciones tópicas y óvulos no se verán afectadas por esta medida (Ver [Novedades de Julio 2013](#)).

Asimismo, han incluido en una carta dirigida a los profesionales prescriptores esta comunicación, y además las siguientes recomendaciones:

- Si está tratando actualmente a un paciente con una formulación oral de Orifungal, considere algún tratamiento alternativo.
- Si el cambio a un tratamiento alternativo no es una opción, se recomienda que la duración del tratamiento con Orifungal oral se limite a un máximo de 4 semanas, con una dosis diaria máxima de 400 mg.
- Realizar monitoreo periódico de la función hepática.

VACUNAS

VACUNA ANTIGRIPAL – Recomendación de la composición de la vacuna antigripal para 2014.

(Organización Mundial de la Salud, 26/09/2013)

La Organización Mundial de la Salud (OMS) informó la composición recomendada de la vacuna trivalente estacional anti-influenza 2014 para el hemisferio sur.

Las cepas se detallan a continuación:

- an A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus.
- an A/Texas/50/2012 (H3N2)-like virus.
- a B/Massachusetts/2/2012-like virus.

En el caso de vacunas cuadrivalentes, a la formulación anterior se debería añadir una segunda cepa de Influenza B (B/Brisbane/60/2008-like virus).

http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014_south/en/index.html

Interesante caso que ejemplifica cuando una sospecha de desvío de calidad es en realidad una reacción adversa relacionada al ingrediente farmacéutico activo:

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 2 notificaciones en las que se describe "*picazón en genitales luego de la colocación endovenosa de dexametasona*". Ambos pacientes (adultos) recibieron distintas marcas comerciales de dexametasona, que contienen diferentes excipientes.

El notificador envió como muestra varias ampollas de las dos marcas para que se realicen los análisis correspondientes con el objetivo de descartar un desvío de calidad de ambos medicamentos.

Analizando detalladamente los casos, se ha observado que el prospecto de una de las especialidades medicinales de dexametasona notificadas describe dentro del listado de Reacciones Adversas: "*ardor o picazón especialmente en el área perineal luego de inyección endovenosa*".

Se efectuó entonces un relevamiento bibliográfico obteniéndose publicaciones sobre el tema. Algunas de ellas son:

* Manpreet Singh, Chavi Sarabpreet Sharma, Rajesh S Rautela and Akhil Taneja, (2011) **Intravenous Dexamethasone Causes Perineal Pain and Pruritus**. Journal of Anesthesia & Clinical Research.

*Neff SP, Stapelberg E, Warmington A (2002) [Excruiating perineal pain after intravenous dexamethasone](#). Anaesth Intensive Care 30: 370-371.

*Crandell JT (2004) [Perineal prurites after administration of intravenous dexamethasone](#). Can J Anaesth 5: 398-399.

Por otro lado, se realizó una búsqueda en Vigisearch (base de datos del Uppsala Monitoring Centre) encontrándose 9 reportes de reacciones adversas de

este tipo: 8 de prurito genital y 1 de prurito anal en pacientes que habían recibido dexametasona (8 por vía endovenosa y 1 por vía oral).

Además, en las bases de datos de este Departamento se encuentran registrados dos casos:

AÑO	NOMBRE DCI	NOMBRE COMERCIAL	RA PRINCIPAL	CAUSALIDAD-INTENSIDAD
2005	DEXAMETASONA	NEXADRON	PRURITO Y ARDOR EN PUBIS	DEFINIDA-LEVE
2006	DEXAMETASONA		PRURITO GENITAL	PROBABLE-MODERADA

Finalmente, luego de evaluar las reacciones adversas notificadas y la bibliografía al respecto, se ha llegado a la conclusión que dichas reacciones adversas no estarían relacionadas con la calidad de los medicamentos notificados, sino con la droga dexametasona.

Por lo expuesto, se ha decidido no realizar ningún tipo de análisis sobre las muestras recibidas.