



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## NOVEDADES INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS (SEPTIEMBRE - OCTUBRE 2011)

**ÁCIDO ZOLEDRÓNICO: Inhibidor de la resorción osteoclástica-  
Riesgo de toxicidad renal.  
(FDA-EEUU, 01/09/2011)**

La agencia norteamericana advierte a los médicos y a los pacientes sobre el riesgo de presentar toxicidad renal en aquellos pacientes que reciben este medicamento. Esta agencia dispuso que se incluya en el prospecto la contraindicación del uso en los pacientes que presenten cifras de clearance de creatinina menor a 35 ml/min o en pacientes con evidencias de compromiso renal agudo. También recomendó a los profesionales médicos realizar exámenes de laboratorio previos al uso de ácido zoledrónico con el fin de identificar pacientes con probable riesgo renal.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270199.htm>

**El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido 3 notificaciones de eventos adversos relacionados con alteración de la función renal en los últimos 3 años.**

**La Dirección de Evaluación de Medicamentos realizó una revisión de los prospectos de las especialidades medicinales que contienen ácido zoledrónico, observando que en todos ellos consta la advertencia sobre el riesgo de toxicidad renal.**

**FLUOXETINA: Antidepresivo, inhibidor de la recaptación de serotonina -  
Aumento de defectos cardiacos en recién nacidos.  
(MHRA-Reino Unido 13/09/2011)**

La agencia inglesa advierte que el consumo del antidepresivo fluoxetina en el primer trimestre del embarazo puede causar aumento del riesgo de defectos cardiacos en el feto.

Este evento es semejante al observado con paroxetina, siendo insuficientes los datos con los otros inhibidores de la recaptación de serotonina (IRSS).

<http://www.mhra.gov.uk/ConferencesLearningCentre/index.htm>

**El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT no ha recibido reportes de eventos adversos relacionados con el embarazo para ninguno de los dos IRSS: fluoxetina y paroxetina en los últimos 3 años.**

**DROSPIRENONA: Anticonceptivo oral combinado - Riesgo de tromboembolismo.  
(FDA-EUA, 26-09-2011)**

La agencia estadounidense informó al público en general que existiría un aumento del riesgo de presentar trombosis con el uso de drospirenona. Los estudios preliminares sugieren que las probabilidades de presentar trombosis en mujeres que usan drospirenona versus las usuarias de otros anticonceptivos hormonales orales es de 1, 5 veces más en las primeras.

Existen factores predisponentes asociados a dicho incremento tales como adicción al cigarrillo, presencia de obesidad, historia familiar de tromboembolismo y otros factores que contraindican el uso de anticonceptivos orales.

Por lo tanto, advierte a las pacientes y a sus médicos sobre este riesgo, tanto para las personas que los vienen utilizando como antes de decidir que anticonceptivo oral usar.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm273021.htm>

**El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha recibido a lo largo de los últimos 3 años, 6 notificaciones de eventos tromboembólicos en mujeres que utilizaban anticonceptivos orales con drospirenona y se encuentra realizando consultas con las diferentes sociedades científicas del área de competencia.**

**BEVACIZUMAB: Antineoplásico - Osteonecrosis de mandíbula y falla ovárica.  
(FDA, EEUU, 04/10/2011)**

La agencia estadounidense refiere que se agregará al prospecto el riesgo de falla ovárica, osteonecrosis de mandíbula, riesgo de evento tromboembólico y sangrado,

en pacientes que se reciben terapia de anticoagulación posterior a eventos tromboembólicos venosos.

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm274394.htm>

### **RITUXIMAB: Agente antineoplásico e inmunomodulador - Riesgo durante la infusión.**

De acuerdo con la agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la agencia Francesa de Seguridad Alimentaria y Productos Sanitarios (AFSSAPS), el laboratorio Roche informa sobre nuevos datos de seguridad en el uso de Rituximab para su indicación artritis reumatoidea (AR).

Las reacciones fatales asociadas a la perfusión en pacientes en tratamiento con Rituximab para la artritis reumatoidea motivan este nuevo informe.

[http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/b078f37c01ff3773157f7d33e192ec3c.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b078f37c01ff3773157f7d33e192ec3c.pdf)

**El laboratorio Roche Argentina ha realizado también esta comunicación a la ANMAT. El prospecto de la especialidad medicinal cuenta con la información sobre la necesidad del uso de premedicación con metilprednisolona, antipiréticos, analgésicos y antihistamínicos antes de cada infusión de Rituximab.**

### **DABIGATRÁN ETEXILATO (PRADAXA): Agente antitrombótico-Función renal.**

Debido a los requerimientos de la EMA (Comité de Medicamentos para Consumo Humano-CHMP) acerca de la evaluación de la función renal en pacientes tratados con Pradaxa (dabigatran etexilato), el laboratorio notifica que procederá a distribuir una comunicación directa a los profesionales de la salud y realizará un cambio de prospecto.

**El laboratorio Boehringer Ingelheim notificó a la ANMAT, mediante una comunicación con fecha 21-10-2011, estos requerimientos de la EMA y se comprometió que a partir de noviembre de 2011, en el prospecto del producto se proporcionará información complementaria en donde se enfatizará la importancia de la evaluación de la función renal con anterioridad al inicio del tratamiento con Pradaxa.**

**DROTRECOGIN ALFA ACTIVADO (XIGRIS): Antitrombótico-Retiro del Mercado.**

**(FDA, EE UU, 25/10/2011)**

La agencia norteamericana informa a los pacientes y a los médicos, que la empresa Eli Lilly ha anunciado el retiro del mercado de su producto Xigris (drotecogin alfa activado) debido a que, según estudios recientes, se ha demostrado que no presenta beneficios en la sobrevida de los pacientes tratados por sepsis severa y shock séptico.

No deberán iniciarse nuevos tratamientos con dicho medicamento y debiera interrumpirse en aquellos que se encuentran recibiendo Xigris.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm277114.htm>

**El laboratorio Eli Lilly Argentina comunicó, con fecha 26 de octubre de 2011, la misma decisión regulatoria, que abarca a todas las agencias donde Xigris se encuentra aprobado.**