



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

NOVEDADES INTERNACIONALES Y NACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS (DICIEMBRE 2011)

NOVEDADES INTERNACIONALES

DABIGATRAN ETEXILATO: Agente antitrombótico - Reportes de eventos de sangrado

(FDA, EEUU 07/12/2011)

La agencia norteamericana publicó en su página Web que se encuentra evaluando reportes de serios eventos de sangrado en pacientes recibían este medicamento. Hasta el momento, no hay evidencia que compruebe una mayor tasa de sangrado en pacientes que reciben Pradaxa que en los que reciben otros anticoagulantes. La agencia publicará los resultados sobre el riesgo de sangrado ligado a Pradaxa en cuanto estén disponibles.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm282820.htm>

Durante el periodo 2010-2011, esta Administración Nacional recibió 163 reportes de eventos adversos en pacientes que estaban recibiendo dabigatran etexilato. 41 de estos reportes correspondieron a diversos sangrados (desde epistaxis y hematomas, a hemorragias digestivas), y 15 a eventos serios. De estos, un caso resultó en muerte por hemorragia gastrointestinal alta.

Considerando esta información, y hasta tanto no se tengan los resultados finales disponibles, la ANMAT considera que esta medicación provee un beneficio para la salud de los pacientes siempre que se administre apropiadamente y según los lineamientos del prospecto. No resulta conveniente suspender el tratamiento de los pacientes que la estén recibiendo sin la debida indicación del profesional tratante.

Por Expediente Nº 21006/11-6 el laboratorio Boehringer Ingelheim presentó una modificación del prospecto Pradaxa, incluyendo los nuevos datos de seguridad. (Ver Novedades septiembre-octubre de 2011)

CITALOPRAM-ESCITALOPRAM: Antidepresivo Inhibidor de la recaptación de serotonina - Prolongación del QT - Nuevas dosificación, contraindicaciones y advertencias.

(MHRA, Reino Unido, 12/12/2011)

Debido a la asociación de estos dos medicamentos con prolongación del intervalo QT, se determinaron dosis máximas de citalopram: 40 mg en adultos, 20 mg en mayores de 65 años, y 10 mg para pacientes con insuficiencia hepática y escitalopram.

Contraindicaciones: pacientes con prolongación congénita del QT
QT prolongado pre existente
Asociarse con otros medicamentos que prolonguen el QT.

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON137769>

La ANMAT recuerda a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan Citalopram que, por expediente 1-47-16396-11-3, se solicitó la modificación de la información en los prospectos respecto de datos de seguridad y dosificación, actualizándolos según este último reporte. En el expediente mencionado se incluirán las modificaciones en el prospecto de las especialidades medicinales que contengan Escitalopram.

SIMVASTATINA: hipolipemiente- modificación de prospecto / limitación de dosis / interacción con amiodarona y riesgo de miositis

(FDA, EE UU: 15/12/2011)

La agencia norteamericana recomienda no sobrepasar los 20 mg /día de simvastatina cuando es administrada junto a amiodarona.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm283137.htm>

El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT recibió durante el periodo 2010-2011, 15 notificaciones de eventos adversos, de las cuales 5 correspondían a mialgias y 3 a aumento de CPK.

La ANMAT advierte a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan simvastatina que se abre expediente N° 1-0047-497/12-4 para modificación del prospecto (según disposición 5904/96).

BIFOSFONATOS: Modulador del metabolismo óseo - Pequeño incremento de fracturas atípicas de fémur.

(HEALTH CANADA-19-12-2011)

La agencia canadiense publicó que, sobre la base de una revisión realizada acerca del uso de los diversos bifosfonatos utilizados en el tratamiento de la osteoporosis, se halló un leve aumento del riesgo de presentar esta rara fractura. Esta fractura representa el 1 % del total de las fracturas de cadera, mostrando un leve incremento los pacientes que reciben la medicación antes mencionada.

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2011/2011_172-eng.php

En nuestro país, se está realizando de manera espontánea la modificación paulatina de los prospectos por parte de los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contienen bifosfonatos.

PIOGLITAZONA: Hipoglucemiante - Aumento del riesgo de cáncer de vejiga.

En vista a lo publicado en nuestra página Web con respecto al aumento de riesgo de presentar cáncer de vejiga en los pacientes tratados con pioglitazona, esta Administración Nacional inició el Expediente N: 1-47-23074-11-3, en el cual se solicita a los laboratorios titulares del registro de las especialidades medicinales que contengan pioglitazona, el cambio de prospecto con la nueva advertencia y la información adicional para pacientes.

FINGOLIMOD: Modulador de los receptores de la esfingosina -1-fosfato-

(FDA, EEUU, 20-12-2011)

La agencia norteamericana recibió un reporte que refiere la muerte de un paciente que recibió Fingolimod. Aclaró que continuará estudiando el caso y transmitirá toda información que resulte de la investigación.

En Argentina, el laboratorio Novartis, titular del certificado de la especialidad medicinal en cuestión, ha presentado un Programa de Gestión Riesgo del producto. De acuerdo a la información brindada por el Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Novartis, en nuestro país se encuentran en tratamiento 105 pacientes, de los cuales 18 presentaron eventos adversos, 7 de ellos serios, y ninguna muerte.