



# ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## NOVEDADES INTERNACIONALES Y NACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS FEBRERO 2012

### INTERNACIONALES

#### **MEPROBAMATO – Tratamiento de la cefalea tensional y de la ansiedad - Suspensión de la comercialización. (EMA, Unión Europea, 20/01/2012)**

La Agencia Europea de Medicamentos ha realizado una revisión de la seguridad y eficacia de las especialidades medicinales que contienen Meprobamato, y ha llegado a la conclusión de que su uso conlleva un desequilibrio en la relación riesgo-beneficio, ya que produce efectos adversos serios.

Entre los eventos adversos fueron reportados los siguientes: confusión y pérdida de conciencia (en especial en personas de edad avanzada) y adicción cuando se usa durante períodos prolongados, con graves síntomas de abstinencia al interrumpir bruscamente el tratamiento.

También se ha observado mal uso del medicamento con tratamientos por períodos mayores a los recomendados, y casos de sobredosis con coma y muerte. Por este motivo, la EMA ha decidido suspender la comercialización de las especialidades medicinales que contienen Meprobamato.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/meprobamate/human\\_referral\\_000293.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/meprobamate/human_referral_000293.jsp&mid=WC0b01ac0580024e99)

**En nuestro país se encuentran registradas cinco especialidades medicinales que contienen Meprobamato, pero ninguna de ellas se comercializa. Esta Administración dará curso a la cancelación de los certificados de todas las especialidades medicinales que contienen Meprobamato.**

-----

#### **INHIBIDORES DE BOMBA DE PROTONES - Agentes antiulcerosos - Diarrea asociada a Clostridium Difficile.**

**(FDA, EEUU, 08/02/2012)  
(Health Canada, Canadá, 16/02/2012)**

Las agencias norteamericana y canadiense publicaron en sus páginas web que existe mayor riesgo de diarrea asociada a Clostridium Difficile en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de bomba de protones (IBP).

El diagnóstico debe tenerse en cuenta en el caso de pacientes que presenten diarrea que no mejora y consuman estos medicamentos.

Ambas agencias recomiendan realizar tratamiento con IBP durante el menor período de tiempo posible y con las dosis más bajas, como así también consultar inmediatamente a un profesional en caso de diarrea, dolor abdominal y fiebre que no mejora.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm290510.htm>

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2012/2012\\_23-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2012/2012_23-eng.php)

Durante el período 2009-2011, esta Administración Nacional recibió 35 reportes de eventos adversos de pacientes que se encontraban recibiendo IBP, de los cuales 8 fueron por diarrea, aunque ninguna reportada por Clostridium Difficile.

Es preciso mencionar que los estudios en los que se basa esta advertencia tienen limitaciones importantes en cuanto al diseño. Por otro lado, debe considerarse la existencia de otros factores relacionados con la aparición de diarrea por Clostridium Difficile, como edad avanzada, uso de antibióticos y hospitalización. Por lo tanto, esta Administración recomienda:

-Realizar tratamiento con IBP por el menor período de tiempo posible y con las dosis más bajas adecuadas para la patología.

-Notificar a los pacientes que, en el caso de que experimenten diarrea, dolor abdominal y fiebre que no desaparece, consulten inmediatamente a un profesional.

-Reportar todos los eventos de diarrea por Clostridium Difficile por IBP al Departamento de Farmacovigilancia. [snfvq@anmat.gov.ar](mailto:snfvq@anmat.gov.ar)

-----  
**METOCLOPRAMIDA – Antinauseoso y antiemético – Contraindicación en menores de 18 años.**

**(Afssaps, Francia, 08/02/2012)**

La Agencia Francesa ha reevaluado el riesgo-beneficio del uso de metoclopramida en menores de 18 años, y ha concluido que existe un riesgo significativo de eventos adversos extrapiramidales y que el beneficio del producto en este grupo etario no está suficientemente fundamentado. Por ello, contraindica su uso en menores de 18 años.

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Contre-indication-des-specialites-a-base-de-metoclopramide-Primperan-R-et-generiques-chez-l-enfant-et-l-adolescent-et-renforcement-des-informations-sur-les-risques-neurologiques-et-cardiovasculaires-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Esta Administración Nacional, por su parte, recomienda utilizar Metoclopramida en menores de 18 años, con las dosis más bajas y por el menor intervalo de tiempo. De ser posible, la ANMAT sugiere sustituirlo por otros medicamentos antieméticos, según criterio médico. Se recuerda que la única indicación con probada eficacia en este grupo etario es la intubación del intestino delgado.

Por otro lado, el Departamento de Evaluación de Medicamentos de la ANMAT realizará una reevaluación de todos los prospectos de las especialidades medicinales que contienen Metoclopramida.

-----  
**BEVACIZUMAB (AVASTIN) - Falsificación de producto.  
(FDA, EEUU, 14/02/2012)**

La agencia norteamericana publicó en su página web una advertencia destinada a profesionales de la salud y pacientes, en relación a una presentación falsificada de Avastin

400mg/16ml. La versión falsificada lleva el nombre de Avastin, fabricado por Roche, y no contiene el ingrediente activo Bevacizumab. Los lotes en cuestión son los siguientes: B6010, B6011B02 y B86017.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm291968.htm>

La firma Productos Roche S.A.Q. e I. comunicó mediante expediente (N° 1-47-3221-12-9) la situación en nuestro país e informó que los lotes detallados del producto no se encuentran en circulación en el mercado argentino.

Esta Administración Nacional recibió consultas sobre el uso oftálmico de Bevacizumab. Se solicitó la modificación de la información contenida en el prospecto, incluyendo la contraindicación de esta especialidad medicinal en esta forma farmacéutica para la vía oftálmica.

-----

**ALISKIREN – Inhibidor de la renina – Aumento del riesgo cardiovascular y efectos adversos renales.**

**(EMA, Unión Europea, 17/02/2012)**

**(Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, España, 17/02/2012)**

**(MHRA, Reino Unido, 27/02/2012)**

En las novedades del pasado mes de enero, se informó que las agencias regulatorias de España, Canadá, Reino Unido y la Unión Europea, comunicaron la reevaluación del balance riesgo-beneficio de Aliskiren. Ello a partir de la interrupción del ensayo clínico Altitude, en el que se observaron casos de ictus, complicaciones renales, hiperpotasemia e hipotensión en los pacientes que recibieron Aliskiren en comparación con placebo.

Las agencias revisaron el balance riesgo-beneficio e introdujeron nuevas restricciones para el uso de Aliskiren en combinación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (IECA) y antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II). El uso combinado de Aliskiren con IECA o ARA II está contraindicado en pacientes diabéticos y en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, y para el resto de los pacientes no recomiendan el uso combinado de Aliskiren junto con IECA o ARA II.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2012/02/WC500122913.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/02/WC500122913.pdf)

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH\\_03-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2012/NI-MUH_03-2012.htm)

**Esta Administración Nacional recomienda:**

**-En pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARAII: suspender el tratamiento con Aliskiren y no iniciar uno nuevo.**

**-Para aquellos pacientes que utilizan este tratamiento en combinación: valorar cuidadosamente si los beneficios para el paciente superan los**

riesgos potenciales, y evaluar en consecuencia la pertinencia de la continuación del tratamiento.

Por otro lado, se ha iniciado el expediente número 1-47-3510-12-7, en el que se solicita a los titulares del registro de especialidades medicinales que contienen Aliskiren la modificación de la información de las contraindicaciones y advertencias en los prospectos.

-----  
**CEFTRIAXONA – Antibiótico beta-lactámico – Riesgo de precipitación con infusiones de calcio en neonatos.**  
**(FDA, EEUU, 02/2012)**

La agencia norteamericana ha incluido, entre las contraindicaciones y advertencias del antibiótico ceftriaxona, a los recién nacidos (hasta 28 días de vida) que requieren tratamiento con soluciones endovenosas que contengan calcio, tales como nutrición parenteral, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxonato de calcio.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm215504.htm>

En nuestro país se comercializan ocho especialidades medicinales que contienen Ceftriaxona.

Por medio del expediente N° 1-47-3511-12-0, se ha solicitado a los titulares de registro de estos productos la modificación de la información contenida en los prospectos, incluyendo esta nueva contraindicación.