

ALERTAS INTERNACIONALES DEL MES DE JULIO DE 2011

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA – ANMAT

PARACETAMOL: AINE - Puesta al día de la dosificación pediátrica.

MHRA, Inglaterra, 05-07-2011

La agencia inglesa ha publicado una puesta al día sobre la dosificación de las soluciones pediátricas que contienen paracetamol, a fin de asegurar que los niños reciben la dosis óptima según su edad.

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON123113>

La Dirección de Evaluación de Medicamentos de la ANMAT se encuentra evaluando la información, respecto de la dosificación pediátrica contenida en los prospectos de las especialidades medicinales aprobadas y comercializadas.

TALIDOMIDA: antineoplásico e inmunomodulador- Riesgo de tromboembolismo arterial y venoso

MHRA, Inglaterra, 05-07-2011

Los pacientes tratados con talidomida presentan un riesgo aumentado de presentar tromboembolismo arterial, incluido infarto de miocardio o eventos cerebrovasculares, además del riesgo ya establecido de tromboembolismo venoso. La agencia inglesa advierte a los profesionales que consideren el riesgo de trombos venosos o arteriales y que administren profilaxis antitrombótica, por lo menos durante los primeros 5 meses de iniciada la terapia con talidomida.

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON123111>

La talidomida se encuentra bajo un Plan de Gestión de Riesgo y, hasta la fecha, no se han recibido reportes de tromboembolismo arterial en pacientes tratados con dicho principio activo.

La ANMAT recomienda a los profesionales que prescriben talidomida que prevengan el riesgo de tromboembolismo, tanto arterial como venoso.

**INMUNOGLOBULINA ENDOVENOSA AL 5% Y AL 10%: Agente inmunizante
- Se levanta la suspensión de venta**

(MHRA, Inglaterra 06-07-2011)

Luego de un profundo estudio sobre la seguridad de Octagam, la agencia inglesa ha levantado la suspensión sobre este medicamento.

La venta de esta especialidad medicinal había sido suspendida en septiembre de 2010, luego de que se detectara un aumento en la frecuencia de eventos adversos tromboembólicos en pacientes que la recibían. Sin embargo, se comprobó que los mismos se producían por defectos de fabricación, que provocaban la presencia de sustancias trombogénicas en el producto final. La suspensión fue levantada tras la implementación de diversas medidas de seguridad que garantizan que el Octagam presenta los estándares de calidad requeridos.

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON123125>

La ANMAT recomienda a los médicos prescriptores de inmunoglobulinas endovenosas que comuniquen cualquier evento adverso relacionado con esta especialidad medicinal.

DRODENARONA: Antiarrítmico - Riesgo Cardiovascular

(EMA, Europa, 11-07-2011)

La Agencia Europea se encuentra revisando el riesgo cardiovascular del antiarrítmico dronedarona (Multaq del laboratorio Sanofi Pasteur).

El 7 de junio de 2011, el laboratorio productor anunció la discontinuación del estudio Pallas, debido a la presencia de severos eventos cardiovasculares en algunos pacientes que recibieron Multaq.

Durante el estudio, recibían la medicación pacientes mayores a 65 años de edad con fibrilación auricular permanente. Esta población es diferente de la que habitualmente recibe Multaq (pacientes con fibrilación auricular no permanente).

A la fecha en que el estudio fue suspendido se habían enrolado 3149 pacientes, presentando mayor porcentaje de internaciones, infartos y muertes quienes eran medicados con drodenarona, respecto de aquellos que recibían placebo.

Cabe recordar que el comité de la EMA encargado del estudio de los productos medicinales (CHMP) inició una revisión sobre la drodenarona en enero de 2011, con el objeto de evaluar el riesgo-beneficio con respecto a daño hepático severo.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/07/news_detail_001301.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

(FDA, EE UU, 21/07/2011)

La agencia norteamericana, a partir de los mismos datos publicados por la EMA, advierte a los pacientes y a los médicos tratantes sobre la necesidad de respetar las indicaciones aprobadas de la drodenarona, mientras se continúa con el estudio de los posibles eventos adversos descritos durante el ensayo clínico.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm264204.htm>

En nuestro país se estaba realizando un ensayo clínico de similares características, el cual fue suspendido a solicitud del laboratorio patrocinante. Al momento, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia no ha recibido reportes de eventos adversos relacionados, por lo que se recomienda a los profesionales prescriptores que respeten las indicaciones aprobadas.

BIFOSFONATOS vía oral: modulador del metabolismo óseo - riesgo de cáncer de esófago

FDA Med Watch, EEUU, 21/07/2011

A través de una comunicación de seguridad, la FDA informó a los profesionales de la salud y a los pacientes que, luego de una revisión de los estudios publicados sobre el tema, no está en condiciones de asegurar la relación entre la administración por vía oral de bifosfonatos (modulador del metabolismo óseo) y el riesgo de contraer cáncer de esófago.

Hasta el momento, la agencia norteamericana considera que los beneficios de los bifosfonatos por vía oral, en la reducción del riesgo de fracturas serias en personas que padecen osteoporosis, continúan siendo mayores que los posibles riesgos derivados de su administración.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

De todos modos, la FDA informó que continuará evaluando los datos concernientes a la seguridad y eficacia de los bifosfonatos, y publicará nuevas actualizaciones cuando disponga de mayor información.

<http://www.drugs.com/fda/oral-osteoporosis-bisphosphonates-safety-communication-potential-increased-risk-esophageal-cancer-13003.html>

El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT realizará una consulta con expertos, a fin de evaluar el riesgo de contraer cáncer de esófago como consecuencia de la administración de bifosfonatos en nuestra población.

VARENICLINA: Agonista parcial de receptor nicotínico utilizado en el tratamiento de la cesación tabáquica - Aumento del riesgo cardiovascular

(EMA-21/07/2011)

Luego de analizado el meta-análisis que dio origen al alerta sobre el uso de **vareniclina**, la Agencia Europea de Medicamentos confirmó que los beneficios de dejar de fumar superan ampliamente a los riesgos de presentar el evento adverso anunciado.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/07/news_detail_001314.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

(FDA- EEUU, 22/07/2011)

La agencia norteamericana aprobó la modificación del prospecto de vareniclina, incluyendo información sobre la eficacia y la seguridad de la droga en los dos grupos específicos de pacientes en quienes los beneficios de dejar de fumar son más importantes: aquellos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y quienes padecen enfermedad cardiovascular.

En dicho prospecto, se agregan alternativas para los pacientes y se les aconseja conversar con sus médicos tratantes sobre los beneficios y riesgos de la medicación.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm259469.htm>

La ANMAT solicita a los médicos tratantes que evalúen el riesgo/beneficio del uso de vareniclina como tratamiento de la adicción al hábito de fumar, en pacientes fumadores con antecedentes cardiovasculares.