



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

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

NOVEDADES INTERNACIONALES

AGENTES BLOQUEANTES DE FACTOR DE NECROSIS TUMORAL: Antineoplásicos - Inmunomoduladores - Riesgo de tumores malignos en niños

(FDA-EE UU: 03-11-2011)

La agencia norteamericana proporcionó información actualizada al público acerca de un estudio que se encuentra en curso, sobre la relación entre la utilización de los agentes bloqueadores del factor de necrosis tumoral y la aparición de tumores malignos.

Como consecuencia de datos surgidos durante el estudio, la agencia ha solicitado, a los fabricantes de las especialidades medicinales que contengan estos agentes, que aumenten la vigilancia de la seguridad de estos productos durante los próximos 10 años.

FDA Drug Safety Communication: UPDATE on Tumor Necrosis Factor (TNF) blockers and risk for pediatric malignancy

El Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT ha solicitado, a los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan estos agentes, que aumenten la vigilancia de la seguridad de estos productos durante los próximos 10 años. Los bloqueadores de TNF que se comercializan en nuestro país son los siguientes: infliximab (Remicade), etanercept (Enbrel) y adalimumab (Humira).

FENOFIBRATOS: Agentes hipolipemiantes - Nueva información de seguridad

(MHRA-Reino Unido, 09/11/2011) (FDA-EEUU, 09/11/2011)

Las agencias norteamericana e inglesa han notificado, a los profesionales de la salud y al público en general, que no se ha demostrado que el uso de fenofibratos como hipolipemiantes, en dosis de 135 mg/día, prevenga el riesgo de mortalidad y morbilidad cardíaca en pacientes con diabetes tipo 2.

Según el estudio ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes), no se hallaron diferencias significativas en el riesgo de padecer eventos cardíacos graves en el grupo tratado con sinvastatina más fenofibratos, respecto a los que solamente recibieron sinvastatina.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm279185.htm>

En nuestro país, esta Administración efectuará un seguimiento de los datos publicados y actualizará oportunamente la información.

LENALIDOMIDA: Inmunosupresor - Riesgo de aparición de enfermedades malignas/Segundas neoplasias - Modificación de prospecto

(MHRA-Reino Unido, 09/11/2011)

La agencia inglesa publicó que los pacientes que reciben lenalidomida como tratamiento para mieloma múltiple refractario, presentan riesgo de aumentar la incidencia de segundas neoplasias. Estos riesgos parecen ser mayores cuando se utiliza lenalidomida para indicaciones no aprobadas hasta el momento.

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON134927>

La ANMAT inició el expediente 1-47-21684/11-8 con el fin de solicitar, a los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan lenalidomida, la modificación del prospecto de dichos productos. Éste deberá incluir, entre las "advertencias", el riesgo de presentar segundas neoplasias y, entre los "eventos adversos", los siguientes: síndrome de lisis tumoral, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y angioedema.

Los laboratorios que comercializan productos que contienen lenalidomida como principio activo (Revlimid; Lavedina,) se encuentran realizando un Programa de Gestión de Riesgo, según lo solicitado por el Departamento de Farmacovigilancia.

Debido a una iniciativa del Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, el laboratorio Raffo, titular de la especialidad medicinal Revlimid, se encuentra realizando una encuesta dirigida a profesionales hematólogos, con el fin de obtener datos nacionales sobre la presencia de segundas neoplasias en pacientes que están recibiendo el producto.

Los resultados preliminares de dicha encuesta fueron presentados durante el Congreso de Hematología del año 2011, no habiéndose registrado hasta el momento ningún caso de segunda neoplasia (12 meses de seguimiento). Se encuentra pendiente la publicación de los resultados definitivos.

CITALOPRAM - Antidepresivo IRS - Riesgo de arritmias asociados a dosis mayores de 40mg/día. Modificación de prospecto.

Entre las "Novedades en Seguridad de Medicamentos" del mes de agosto, (FDA-EEUU, 24-08-2011) se incluyó -a partir de lo informado por la agencia estadounidense- una advertencia con respecto al uso del antidepresivo Citalopram en dosis mayores a 40mg/día. Ello debido a que su uso a estas dosis puede causar cambios en la actividad eléctrica cardíaca (prolongación del QT), no habiéndose demostrado beneficio en el tratamiento de la depresión en dosis superiores a la mencionada.

A partir de lo publicado por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) el 27 de octubre de 2011 se agregará, a las modificaciones de prospecto ya solicitadas, que la dosis máxima para pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática no deberá superar los 20 mg/día.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm269481.htm>

El Departamento de Farmacovigilancia ha iniciado el expediente N° 1-47-16396-11-3, con la finalidad de solicitar, a los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan el principio activo en cuestión, que presenten modificaciones en el prospecto. Ello teniendo en cuenta el riesgo de toxicidad descrito y la ausencia de beneficio de utilizar dosis mayores a 40mg/día.

Además, en el caso de pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática, la dosis máxima recomendada es de 20mg/día.

NOVEDADES NACIONALES

DROSPIRENONA: Anticonceptivos orales combinados- Riesgo de tromboembolismo. (FDA-EUA, 26-09-2011)

Tomando como base las novedades publicadas por diversas agencias internacionales y las comunicaciones difundidas en nuestra página web en mayo y septiembre de 2011 (incluidas las notificaciones en nuestra base de datos), con respecto al riesgo aumentado de que las pacientes que reciben anticonceptivos orales que contienen drospirenona padezcan eventos trombóticos, esta Administración Nacional convocó a una **reunión** a las sociedades que nuclea a los especialistas en el tema, con el fin de realizar una tarea en conjunto.

DEXTROPROXIFENO – Analgésico opiáceo - Actualización

En base a lo informado en comunicados anteriores (noviembre de 2010, febrero y julio de 2011) y lo resuelto mediante expediente n° 1-47-10919-09-4, esta Administración Nacional solicitó la modificación de los prospectos de las especialidades medicinales que contienen dextropropoxifeno.

En nuestro país, todos los productos que contienen el principio activo en cuestión son asociaciones fijas con antiinflamatorios no esteroides (dipirona, paracetamol, ibuprofeno). La mayoría de los laboratorios que los comercializan han realizado las modificaciones pertinentes en los prospectos, tal como solicitó esta Administración.

En los comunicados mencionados también se había solicitado la realización de estudios sobre la posibilidad de la modificación del ECG (alargamiento del intervalo QTc) en pacientes que usan tales medicamentos, en las condiciones aceptadas en el país.

En ese contexto, el efector periférico del SNFVG de la Segunda Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA, ha presentado los **resultados preliminares de un estudio** realizado con pacientes post-operatorios tratados con dextropropoxifeno asociado.

ERGOTAMINA – INTERACCIONES GRAVES.

La ANMAT recuerda acerca del riesgo del uso de medicamentos que contengan el principio activo ergotamina para los pacientes que ingieren otros fármacos que inhiben su metabolización. La contraindicación es absoluta para quienes se encuentran recibiendo terapéutica antirretroviral, especialmente fármacos del grupo de los Inhibidores de proteasa (ritonavir, atazanvir, amprenavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir). Ello atento que se han reportado, durante este año, numerosos casos de ergotismo (vasoconstricción periférica y necrosis distal), algunos de los cuales requirieron la amputación del miembro afectado.

En nuestro país, hay varias **especialidades medicinales que contienen ergotamina en asociación fija con antiinflamatorios no esteroides**. Estos fármacos son indicados para cefalea y migraña. Se trata de medicamentos de condición de venta bajo receta.