



NOTIFARVI

Nº 17

MAYO 2010

RIESGO ASOCIADO AL ANALGÉSICO-ANTIPIRÉTICO MÁS UTILIZADO: EL ACETAMINOFEN

Contenido:

RIESGO ASOCIADO AL ANALGÉSICO-ANTIPIRÉTICO MÁS UTILIZADO: EL ACETAMINOFEN	1
LA ROSIGLITAZONA (AVANDIA®) MEDICAMENTO UTILIZADO PARA LA DIABETES TIPO 2 Y SU RIESGO CARDIOVASCULAR	2
TOXICIDAD HEPÁTICA CON DICLOFENAC SÓDICO	3
MOVIMIENTOS INVOLUNTARIOS CON METOCLOPRAMIDA	4
SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA	4

El acetaminofen, conocido también como paracetamol, es el agente analgésico-antipirético más ampliamente usado en Venezuela y en el mundo entero. Existen en nuestro país un gran número de productos que contienen acetaminofen, tanto de marca como genéricos. El acetaminofen es uno de los productos farmacéuticos más hepatotóxico cuando es usado de manera irracional y por ende ha sido asociado a envenenamiento tanto intencional como no intencional.

En el 2009 “*The Food and Drug Administration (FDA)*” anunció que todos los productos que contengan acetaminofen deben contener información respecto a su potencial de inducir hepatotoxicidad. La dosis máxima recomendada de acetaminofen es de 4 g en adultos y 90 mg/kg en niños diario. La hepatotoxicidad puede estar asociada a la ingesta de acetaminofen en dosis de aproximadamente 7 gr/día en adultos. La dosis que produce hepatotoxicidad podría ser menor en casos de desnutrición, consumo crónico de alcohol, infecciones virales, o cuando existe la ingesta concomitante de productos que puedan alterar el funcionamiento hepático.

El acetaminofen es rápidamente absorbido desde el estómago e intestino delgado y es metabolizado por conjugación en el hígado hasta convertirse en un producto no tóxico.

Tal como reporta el “*American Association of Poison Control Center*”, el acetaminofen es uno de los fármacos más comúnmente relacionados a sobredosis. En Inglaterra la toxicidad por dicho fármaco constituye la causa más común de daño hepático que requiere trasplante de hígado. En Estados Unidos la toxicidad por acetaminofen ha reemplazado a la hepatitis viral como la principal causa de falla aguda hepática. Se calcula que cerca de 400 norteamericanos mueren anualmente por toxicidad por acetaminofen.

En Venezuela el acetaminofen es de venta libre, vendiéndose un aproximado de 21 millones de unidades al año. Los consumidores del citado analgésico deben

estar alerta sobre el riesgo de posible daño hepático causado por el acetaminofen, especialmente cuando el riesgo se ve incrementado por factores como un aumento de la dosis diaria permitida, o se ingiere conjuntamente con otros medicamentos que sean nocivos para el hígado, así también el riesgo se verá incrementado en aquellas personas que consuman tres o más bebidas alcohólicas al día.

Referencia

<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm143083.htm>.



LA ROSIGLITAZONA (AVANDIA®) MEDICAMENTO UTILIZADO PARA LA DIABETES TIPO 2 Y SU RIESGO CARDIOVASCULAR

El fármaco Rosiglitazona, comercializado con la marca Avandia®, pertenece al grupo de las tiazolidinedionas (TZD) y constituye un tratamiento aprobado para la diabetes tipo 2 que mejora el control de la glucosa en sangre, permitiendo a las personas alcanzar los niveles de glucosa en sangre recomendados.

El *“New England Journal of Medicine”* publicó los resultados de un análisis de 42 estudios que involucran a 15.560 pacientes que recibían rosiglitazona y que mostró un aumento del riesgo de fallo cardíaco, señalando que los pacientes bajo tratamiento con este medicamento presentaban un riesgo de 43 % mayor de presentar ataque cardíaco.

En base a los resultados del señalado estudio, *“El Food and Drug Administration” (FDA)*, ordenó al fabricante añadir una advertencia en el etiquetado, recomendando a los pacientes con diabetes tipo 2, consultar a sus médicos sobre el uso de rosiglitazona y evaluar tratamientos alternativos. La advertencia afectaría en particular a pacientes propensos a enfermedades del corazón o con alto riesgo de un ataque cardíaco, según indicó la FDA.

Las autoridades sanitarias de Arabia Saudita (*“The Saudi Food and Drug Authority - SFDA”*) anunciaron el 14 de marzo de 2010 que la autorización de mercadeo de la rosiglitazona, así como de todos los productos que contienen rosiglitazona, fue suspendida por razones de seguridad.

Referencias:

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMoa073394>

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm201446.htm>

TOXICIDAD HEPÁTICA CON DICLOFENAC SÓDICO

“The Food and Drug Administration (FDA)” está exigiendo a las compañías farmacéuticas que adviertan a los pacientes acerca del posible daño hepático cuando se usen tópicamente productos para el tratamiento de la artritis que contengan diclofenac sódico.

De acuerdo a una carta enviada por el FDA a los profesionales de la salud en diciembre del pasado año todo inserto de productos que contengan diclofenac sódico para uso tópico deben advertir sobre la posible toxicidad hepática del citado producto.

Es una creencia común que los productos que se aplican en una área local son más seguros que los tomados oralmente. Sin embargo, esta creencias es equivocada. En el caso del diclofenac sódico, la cantidad absorbida por la piel es menor que la cantidad absorbida del producto oral, pero en todo caso la cantidad absorbida por la piel causa los mismos efectos adversos que el producto oral, por lo que puede esperarse sangramiento gástrico y toxicidad hepática.

El diclofenac pertenece al grupo terapéutico llamado anti-inflamatorios no esteroideos o AINEs el cual incluye productos tan populares como el ibuprofeno, celecoxib y naproxen, entre otros.

Estos medicamentos han sido asociados con reacciones hepáticas severas, incluyendo muerte de células hepáticas, ictericia, inflamación y falla hepática, resultando como consecuencia el requerimiento de trasplante hepático y algunos casos con desenlace fatal.

Un 15% de pacientes tomando AINEs experimentan elevaciones de los exámenes de laboratorio realizados para medir funcionamiento hepático.

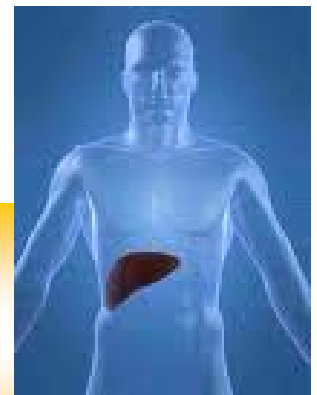
En la tabla anexa encontrarán una lista de signos de alarma de toxicidad hepática. Los pacientes que experimenten esos signos deben suspender inmediatamente esa medicación y acudir a su médico. Hay que estar alerta de que los AINEs tópicos pueden causar los mismos efectos colaterales que sus equivalentes orales.

Referencia

www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm.

SIGNOS DE ALARMA DE TOXICIDAD HEPÁTICA

Fatiga, Pérdida de apetito, Nausea, Ojos y/o piel amarilla, Dolor en la parte derecha del abdomen, Evacuaciones claras, Orina oscura, Picor en la piel, Letargo, Diarrea, Síntomas gripales.





MOVIMIENTOS INVOLUNTARIOS CON METOCLOPRAMIDA

“The Food and Drug Administration (FDA)” anuncio en el 2009 que todos los productos que contengan metoclopramida, medicamento aprobado para el tratamiento de reflujo gástrico, deben llevar una advertencia en su empaque o inserto advirtiendo sobre los riesgos de sufrir movimientos repentinos involuntarios serios llamados discinesia tardía, los cuales en ocasiones pueden ser irreversibles. El tratamiento con metoclopramida por mas de 12 semanas debe evitarse excepto en los raros casos en que los beneficios terapéuticos superen el riesgo. Las personas en mayor riesgo de sufrir dicha reacción adversa son los ancianos, en especial de sexo femenino, o aquellas personas que tomen el medicamento por largos periodos de tiempo. Este producto no ha demostrado ser seguro y efectivo en niños.

Referencia

www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm085729.htm.

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

¿QUÉEN DEBE NOTIFICAR?

“Los profesionales de salud y fabricantes de medicamentos tendrán la obligación de informar a los organismos responsables de la farmacovigilancia, la evidencia de los efectos secundarios o dañinos e interacciones causados por los medicamentos”. Art. 32. Ley de Medicamentos, G/O N° 31.476 del 03/08/2000.

¿CÓMO Y DÓNDE?

Posibilidades de notificación:

- **TARJETA AMARILLA** (disponible en los Centros de Farmacovigilancia y en las Farmacias comerciales e institucionales).
- **FAX:** 0212—605.27.07
- **TELÉFONO:** 0212—605.26.98
- **CORREO POSTAL:** CEFARVI, Centro de Farmacovigilancia, Facultad de Farmacia, Universidad Central de Venezuela. Ciudad Universitaria, Caracas, D.C.
- **CORREO ELECTRÓNICO:** valdivil@hotmail.com
luzmarinasanch@hotmail.com
- **WEB:** www.cefarvi.org.ve

CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA
FACULTAD DE FARMACIA
UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
CIUDAD UNIVERSITARIA LOS CHAGARRANOS
FAX: (02) 605 27 07
TEL: (02) 605 26 98

Nombre de paciente: _____
Sexo: _____ Edad: _____ Peso: _____ Talla: _____
DIAGNOSTICO PRINCIPAL: _____
OTROS DIAGNOSTICOS: _____
MEDICAMENTO(S) (Nombre de Marca Comercial) Dosis y frecuencia administradas: _____
EFFECTO DE LA PRESCRIPCION: _____
DESCRIPCION DEL EFECTO: _____
FECHA DE EFECTUACION: _____
LUGAR DE EFECTUACION: _____
NOMBRE NOTIFICADOR: _____ TELEFONO F.M.: _____
PROFESION: _____
DIRECCION: _____
CIUDAD: _____

RECUERDE:

TODA LA INFORMACIÓN QUE NOS ENVIE ES Estrictamente **CONFIDENCIAL** Y NUNCA SE UTILIZARÁ EL NOMBRE DEL PACIENTE NI EL SUYO, EN EL ANÁLISIS DE LOS DATOS.

CEFARVI – Centro de Farmacovigilancia
Universidad Central de Venezuela.
Facultad de Farmacia. Piso 1.

www.cefarvi.org.ve