



NOTIFARVI



Contenido:

INHIBIDORES COX-2 SIN ACTIVIDAD ANTIPLAQUETARIA	1
AMIORADONA : USO EN PACIENTES PEDIATRICOS	1
DEPRESION / ISOTRETINOINA	2
INTERACCIONES DE MEDICAMENTOS: BUPROPION	2
MEDICAMENTOS FALSOS	2
STAVUDINA—DIDANOSINA / ACIDOSIS LACTICA	3
ALERTA SOBRE EL CONSUMO DE TIRATRICOL Y SU RETIRO	3
TRATAMIENTO DE LEUCEMIA / TRIOXIDO ARSENICO	3
MOXIFLOXACINA: REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS	3
RETIRO DEL MERCADO: CERIVASTATINA DROPERIDOL	4

INHIBIDORES COX-2 SIN ACTIVIDAD ANTIPLAQUETARIA

El Rofecoxib (Vioxx®) está aprobado para el tratamiento de osteoartritis en una dosis de 12,5 a 25 mg diarios. Un reciente estudio comparó la seguridad gastrointestinal a largo plazo de rofecoxib a una dosis de 50 mg / día con naproxen 500 mg dos veces al día en pacientes con artritis reumatoidea.

Los eventos gastrointestinales con rofecoxib fueron significativamente menores que los de naproxen: 2.1 eventos por 100 pacientes/año comparado con 4.5 eventos por 100 pacientes/año. Sin embargo, los eventos adversos serios trombóticos (infarto al miocardio)

fueron significativamente mayores en los pacientes que recibieron rofecoxib que en los pacientes tratados con naproxen: 1.67 eventos por 100 pacientes/año comparado con 0.7 eventos por 100 pacientes/año.

La explicación a esta diferencia en los eventos cardiovasculares es un efecto protector de naproxen el cual no se observa con rofecoxib. La evidencia disponible sugiere que los AINES inhibidores de COX-2 (rofecoxib y celecoxib) no poseen actividad antiplaquetaria, mientras que los AINES convencionales pueden exhibir efectos antiplaque-

tarios potencialmente beneficiosos para pacientes con alto riesgo de eventos isquémicos.

Se alerta a los prescriptores de que los inhibidores selectivos de la COX 2 (rofecoxib, celecoxib) no proveen protección contra eventos cardiovasculares isquémicos.

REF:

1. Bombardier C et al. NEJM. 2000;343 (21):1520-1528.

**REPORTA
TODA REACCION
ADVERSA
SUPUESTAMENTE
ASOCIADA
A UN
MEDICAMENTO**

AMIODARONA Y SU USO EN PACIENTES PEDIATRICOS

En Junio 2001, la FDA distribuyó un alerta acerca de la seguridad de la amiodarona en pacientes pediátricos.

Se ha descrito un "síndrome gasping" en neonatos, el cual ha sido fatal, luego de la administración de una solución intravenosa que

contenía como preservativo alcohol bencílico. Los síntomas incluyen respiración de gasping, hipotensión, taquicardia y colapso cardiovascular.

Wyeth—Ayerst Pharmaceuticals notifica que la seguridad y eficacia de la amiodarona

IV en pacientes pediátricos no ha sido establecida por lo que no recomienda su uso en estos pacientes.

REF:

- 1 . h t t p : / /
www.fda.gov.medwatch.

DEPRESIÓN / ISOTRETINOINA

La notificación de numerosos casos de depresión asociados con la administración tópica de isotretinoína (Roacutan®) en diversos países (Australia, EE.UU., Francia y Gran Bretaña) ha motivado a que los prospectos de las especialidades que contienen este principio activo destaquen este efecto adverso.

La isotretinoína está indicada para el tratamiento del acné nodular y quístico que no responde a otros tratamientos y, en general, se estima que produce

efectos adversos psiquiátricos (depresión, intento de suicidio) en un 5% de los casos. En algunos pacientes la instauración del tratamiento ha inducido depresión por primera vez, mientras que en otros ha originado recaídas. Aunque se desconoce el mecanismo de esta reacción adversa se ha observado que en algunos pacientes el cuadro depresivo desaparece al interrumpir el tratamiento y reaparece cuando se instaura de nuevo.

Por todo ello se recomienda que el tra-

tamiento y seguimiento sea realizado por un especialista. Adicionalmente, no se debería utilizar este medicamento para el tratamiento del acné leve ya que la isotretinoína se asocia a otras reacciones adversas graves (elevada teratogenicidad).

REF:

1. Pan Am J Public Health 9 (1), 2001, p.43.

INTERACCIONES DE MEDICAMENTOS / BUPROPIÓN

El Bupropión es aprobado en el Reino Unido en junio 2000 como un medicamento de ayuda para dejar de fumar en combinación con soporte emocional en sujetos dependientes de nicotina mayores de 18 años. Se ha estimado que aproximadamente 276.000 pacientes han recibido bupropión en el Reino Unido en los primeros seis meses de comercialización. Hasta febrero 2001, se habían recibido en el Reino Unido un total de 3.457 reportes de reacciones adversas. Las más frecuentes incluyen: Reacciones SNC (insomnio, depresión, temblor, ansiedad y agitación) y reacciones de hipersensibili-

dad (urticaria, rash, prurito). Otros reportes incluyen angioedema, dolor en el pecho, hipertensión, eritema multiforme y síndrome de Stevens—Johnson. Es importante notar que estas reacciones pueden no ser causadas necesariamente por el medicamento sino por otros factores relacionados como el síndrome de retiro de nicotina u otros medicamentos concomitantes.

El Bupropión inhibe el metabolismo del citocromo P4502D6 por lo que se debe tener precaución cuando se administran concomitantemente medicamentos metabolizados por esas enzimas.

REF:

1. Current Problems in Pharmacovigilance, Vol27, February 2001.

2 . <http://www.pharmj.com>

El Bupropión interactúa con medicamentos antidepresivos (paroxetina), antipsicóticos (risperidona), beta - bloqueantes y antiarrítmicos tipo 1 C (propafenona, flecainida), entre otros.

MEDICAMENTOS FALSOS

La FDA alerta sobre la existencia en el mercado norteamericano de medicamentos falsos, los cuales han sido reportados por la industria:

AMGEN Inc. recientemente detectó la existencia en EE.UU., de un producto etiquetado como Neupogen ® 300 mcg vial en cajas de 10 viales.

SERONO INC. Y la FDA informó a los distribuidores, farmacias, médicos y pacientes de la existencia de un lote falso de Serostim ® 6 mg (Somatropin (rDNA origin) para inyección.

GENENTECH INC. Detectó la existencia de un producto falso etiquetado como Nutropin AQ® 10 mg vial en em-

paque de 6 viales.

REF:

1. <http://www.amgen.com>
2. <http://www.fda.gov/metwach>
3. <http://www.gene.com>

STAVUDINA—DIDANOSINA / ACIDOSIS LACTICA

La FDA y Bristol Myers Squibb alertan a los profesionales de la salud sobre el incremento del riesgo de acidosis láctica fatal en las mujeres embarazadas cuando se le prescribe una combinación de medicamentos como stavudina (Zerit®) y didanosina (Videx® o Videx®) con otros agentes antirretrovirales. Por lo que

se recomienda que esta combinación de medicamentos sólo sea prescrito cuando el beneficio potencial claramente sobrepasa el riesgo. Se deben monitorear para detectar signos de acidosis láctica o daño hepático.

REF:

1. <http://www.fda.gov/metwatch>

MOXIFLOXACINA: REPORTES DE RAMs

La moxifloxacina fue registrada por Lab. Bayer (Avelox®) en Italia en diciembre 2000 y hasta marzo 2001 se habían recibido un total de 05 reportes de RAMs que incluían:

1. Esofagitis, estomatitis, enterocolitis.
2. Vértigo y agitación.
3. Convulsión.
4. Pre - síncope.
5. Angioedema y urticaria.

Tomado de:

Vigimed@lists.pharmasoft.se

ALERTA SOBRE EL CONSUMO DE TIRATRICOL Y SU RETIRO

Una vez más, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) ha advertido a los consumidores de los peligros de los suplementos dietéticos que contienen

TIRATRICOL (ácido triyodotiroacético o TRIAC), una potente hormona tiroidea que puede causar graves daños a la salud, entre los que se incluyen ataques cardiovasculares y accidentes cerebro—vasculares. A pesar de cuatro retiros del mercado en los

últimos siete meses los consumidores pueden haber adquiridos el producto y la FDA les insta a que **SUSPENDAN SU USO INMEDIATAMENTE** y consulten a su médico o a otro profesional de la salud si presentan efectos adversos como insomnio, nerviosismo, sudoración o diarrea.

REF:

1. *Pan Am J Public Health* 9 (1),2001.pp.41-42.
2. <http://www.fda.gov/bbs/topics/answers/ans01057.html>

La FDA insta a todos los posibles compradores de productos que contengan **TIRATRICOL** a que suspendan su uso de **INMEDIATO** y consulten al médico.

TRATAMIENTO DE LEUCEMIA / TRIOXIDO ARSENICICO

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU., ha autorizado la venta de TRISENOX® (tríóxido de arsénico) para el tratamiento de pacientes con leucemia polimielocítica aguda (LPA) que no responden o recidivan después del tratamiento de primera línea. En la actualidad los pacientes con LPA recidivante o refractaria son tratados con ácido holo-transretinoico, quimioterapia con antraciclina o ambas. La

respuesta es buena si ha transcurrido mucho tiempo desde el tratamiento inicial, pero no suele serlo si la recidiva es rápida o no hay una respuesta inicial. El Trisenox® ofrece una nueva alternativa en estos casos. Sin embargo, este medicamento puede prolongar el intervalo QT, que puede conducir a arritmias potencialmente fatales, por lo que es necesario una estricta vigilancia electrocardiográfica. Otros efectos adversos de

Trisenox® son malestar abdominal, náuseas, vómitos, cefalea, cansancio, alteraciones cutáneas y acumulación de líquido. Casi todos estos efectos adversos se consideraron leves ya que desaparecieron al culminar el tratamiento.

REF:

1. *Pan Am J Public Health* 9(1),2001.pp.46-47.

CEFARVI, CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA, FACULTAD DE FARMACIA, UCV.

Dirección: UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE FARMACIA.
PISO 1. FARMACOVIGILANCIA
CARACAS—VENEZUELA

Teléfonos: 58-0212-6052698

Fax:: 58-0212-6052707

Correo: VALDIVIL@HOTMAIL.COM
LUZMARINASANCH@HOTMAIL.COM

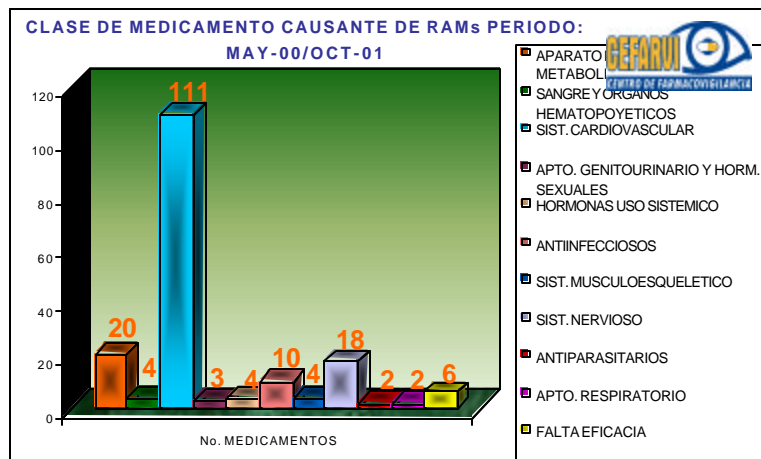
REPORTA LAS REACCIONES ADVERSAS (RAMs) EN LA TARJETA AMARILLA

La Tarjeta Amarilla está disponible en las FARMACIAS de Clínicas u Hospitales y en el Centro de Farmacovigilancia (CEFARVI).

CEFARVI, nace como un Centro Efecto del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CENAVIF). Desde su inicio su principal objetivo ha sido el divulgar el conocimiento de la Farmacovigilancia mediante un programa de docencia en las diferentes áreas de desempeño de los profesionales de la salud. Nuestra meta ha sido y será alertar sobre las implicaciones del potencial riesgo de las reacciones adversas a los medicamentos (RAMs).

Hemos creado nuestra base de datos con los reportes recibidos, siguiendo los lineamientos del Uppsala Monitoring Centre de la Organización Mundial de la Salud al cual estamos adscritos y reportamos la información recabada en el Centro sobre RAMs. Desde mayo 2000 hasta octubre 2001, hemos recibido un total de 184 RAMs. En la Fig.1 se puede observar las RAMs según el grupo farmacológico del medicamento implicado en la reacción:

Fig. 1. RAMs según el grupo farmacológico del medicamento implicado.



Durante este periodo de estimulación al reporte de RAMs, los profesionales de la salud han creado conciencia de la importancia de reportar, así como los pacientes sobre el posible riesgo de presentar una RAMs.

RETIRO DEL MERCADO: CERIVASTATINA y DROPERIDOL

CERIVASTATINA: La Cerivastatina (Baycol®) fue aprobada por los EE.UU. en el año 1997 como un miembro de la clase de medicamentos para disminuir los niveles de colesterol, también llamados "estatinas". Todas las estatinas han sido asociadas con raros reportes de rabdomiolisis, sin embargo casos fatales de rabdomiolisis han sido reportados con la cerivastatina cuando es usada a altas dosis y particularmente cuando es usada en combinación con gemfibrozil. La FDA ha recibido 31 reportes de muertes debida a rabdomiolisis asociadas con el uso de Baycol®, 12 de los cuales involucraba el uso concomitante de gemfibrozil. El 08 de agosto del 2001 Lab. Bayer retira voluntaria-

mente del mercado este medicamento debido a los reportes recibidos de rabdomiolisis fatal.

Los pacientes que tengan indicado este medicamento deben consultar con el médico para que sustituya la cerivastatina por otra alternativa terapéutica.

REF:

1. <http://www.fda.gov/medwatch>

DROPERIDOL: El Droperidol puede provocar repolarización y prolongación del intervalo QT dosis dependiente. Janssen—Cilag ha recibido 72 casos de prolongación QT, arritmias ventriculares severas y muerte súbita desde 1993 hasta 1999 asociadas a droperidol.

Alerta a los prescriptores

No iniciar pacientes con droperidol para uso crónico.

Los pacientes que reciben droperidol como tratamiento crónico deben contactar a su médico para iniciar un tratamiento alternativo.

Janssen ha realizado un retiro voluntario de este medicamento bajo la presentación inyectable motivado al efecto potencial del mismo en el intervalo QT y las formas farmacéuticas orales deberían discontinuarse para prevenir su uso en pacientes con condiciones crónicas.

REF:

1. *Current Problems in Pharmacovigilance*, Vol 27, February 2001.