



PROVINCIA DE SANTA FE  
Ministerio de Salud  
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 14 de febrero 2017

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 01/2017

#### NOVEDADES NACIONALES E INTERNACIONALES EN SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

##### NOVEDADES INTERNACIONALES DE AGENCIAS REGULADORAS

#### **BRIMONIDINA EN GEL (MIRVASO®) Tratamiento de la rosácea - Riesgo de exacerbación de rosácea (MHRA, Reino Unido)**

La exacerbación de los síntomas de rosácea ocurrió en hasta 16% de los pacientes tratados con gel de Brimonidina en estudios clínicos; en la mayoría de los casos, el eritema y el enrojecimiento se resuelven después de suspender el tratamiento. Es importante iniciar el tratamiento con una pequeña cantidad de gel y aumentar gradualmente la dosis, basándose en la tolerancia.

***En los últimos tres años (2013 -2016) se han registrado 6 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Brimonidina, no relacionadas al evento mencionado.***

#### **LENALIDOMIDA (REVLIMID®) Inmunomodulador – Riesgo de reactivación viral (MHRA, Reino Unido) (HPRA, Irlanda) (ANSM, Francia) (AIFA, Italia)**

Se reportaron casos de **reactivación viral** luego del tratamiento con Lenalidomida, particularmente **en pacientes previamente infectados con los virus Herpes Zoster o Hepatitis B (HBV)**. Algunos casos de reactivación de HBV progresaron a falla hepática aguda y resultaron en muerte. El estado de HBV debe establecerse antes de iniciar el tratamiento con Lenalidomida. Para los pacientes con test positivo para infección de HBV, se debe consultar a un médico con experiencia en su tratamiento. Los pacientes previamente infectados deben ser monitoreados cuidadosamente para signos y síntomas de reactivación viral, incluyendo infección activa por HBV, a lo largo del tratamiento.

***En los últimos tres años (2013 - 2016) se han registrado 27 notificaciones de sospechas de reacciones adversas con Lenalidomida, no relacionadas al evento mencionado.***

#### **FENILEFRINA Y PARACETAMOL (ACETAMINOFENO) Riesgo de interacción farmacológica (Health Canada, Canadá)**

Se identificó una interacción farmacocinética entre Fenilefrina oral y Paracetamol (Acetaminofeno) que conduce a un aumento en la biodisponibilidad relativa de Fenilefrina. Se sugirió que la combinación de Fenilefrina y Paracetamol tiene el potencial de aumentar la presión arterial más que la Fenilefrina sola; sin embargo, la evidencia clínica para apoyar esto es insuficiente. (Ver BI: 04/14)

***Son 29 las especialidades medicinales que figuran en el Vademecun Nacional de Medicamentos con contienen dicha asociación.***

#### COMUNICADO A EFECTORES PERIFÉRICOS

#### **Notificaciones sobre sospechas de falta de efectividad de especialidades medicinales que contienen Midazolam (ANMAT, Argentina, noviembre 2016)**

El Departamento de Farmacovigilancia ha realizado un relevamiento de las notificaciones de falta de efectividad recibidas durante los últimos años. A modo de conclusión se observa:



**PROVINCIA DE SANTA FE**  
Ministerio de Salud  
**DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

Santa Fe, 14 de febrero 2017

- Número considerable de notificaciones recibidas sobre sospechas de falta de efectividad de midazolam.
- Mala calidad de la mayoría de las notificaciones.
- Sobre los resultados obtenidos en los ensayos que el Laboratorio Nacional de Control (INAME) ha realizado sobre las muestras enviadas: todas las muestras de midazolam cumplieron las especificaciones.
- Que la información bibliográfica avala la existencia de factores que afectan la eficacia de midazolam y que son ajenos a la calidad del producto.

Como consecuencia de ello, se ha decidido realizar un seguimiento de todas las notificaciones de sospecha de falta de efectividad de midazolam que reciba el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Para esto, se solicita a los Efectores Periféricos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia que para notificar sospechas de falta de efectividad de midazolam tengan a bien completar la ficha específica correspondiente que se adjunta a este boletín. Cabe aclarar que en estos casos, no es necesario completar también la ficha de desvíos de calidad.

**Fuente:** Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos noviembre de 2016. Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. ANMAT.

**SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE NOTIFICAR LAS SOSPECHAS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL USO DE UN MEDICAMENTO PUEDE HACERLO *ON LINE*, EN LA SIGUIENTE DIRECCIÓN:**

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/>

**PARA EL CASO DE REPORTE DE EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS:**

<https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>



**PROVINCIA DE SANTA FE**  
Ministerio de Salud  
**DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS**  
**Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

Santa Fe, 14 de febrero 2017



**SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**  
**MIDAZOLAM: COMUNICACIÓN DE SOSPECHA DE**  
**FALTA DE EFECTIVIDAD**

País: Argentina		Provincia:				
<b>DATOS DEL PACIENTE:</b> Iniciales..... Peso..... Edad..... Sexo F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		<b>Condiciones médicas relevantes:</b> Insuficiencia hepática:..... <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal:..... <input type="checkbox"/> Alcoholismo:..... <input type="checkbox"/> Uso de benzodiacepinas:.. <input type="checkbox"/> Adicción a drogas:..... <input type="checkbox"/> Shock:..... <input type="checkbox"/> Deshidratación:..... <input type="checkbox"/>				
<b>DATOS DE LA ADMINISTRACIÓN</b> <input type="checkbox"/> Indicación de uso 1: Sedación ARM en UTI. Desde fecha: ____/____/____ "Vacaciones de sedación": Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Dosis de mantenimiento (teórica) de midazolam: 0.03-0.2mg/kg/h. Dosis de mantenimiento administrada en 24 hs: Número de ampollas:.....en:..... mililitros de: Cloruro de sodio 0.9%: <input type="checkbox"/> Dextrosa 5%: <input type="checkbox"/> Otras: <input type="checkbox"/> ¿Cuáles?..... Infusión a.....ml/h. <input type="checkbox"/> Indicación de uso 2: Anestesia Dosis (mg/kg o mg) administrada.....cada.....minutos hasta sedación. <input type="checkbox"/> Indicación de uso 3: Otra. ¿Cuál?..... Dosis (mg/kg o mg) administrada.....cada.....minutos hasta sedación.		<b>Interacciones:</b> Medicación en mismo sachet/jeringa con midazolam: Ranitidina <input type="checkbox"/> Pentobarbital <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/> ¿Cuál?..... <b>Se detectó falta de efectividad del mismo lote en otros pacientes?</b> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ¿Cuántos pacientes?..... <b>Medicación concomitante:</b> ¿Requirió agregar otra droga para lograr la sedación? No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> Propofol <input type="checkbox"/> Ketamina <input type="checkbox"/> Tiopental <input type="checkbox"/> Fentanilo <input type="checkbox"/> Otras. <input type="checkbox"/> ¿Cuáles?.....				
<b>DATOS DEL MEDICAMENTO CON SOSPECHA DE FALTA DE EFECTIVIDAD</b>						
Nombre Genérico	Nombre Comercial	Laboratorio	Forma farmacéutica	Número de certificado	Fecha de vencimiento	N°Lote/ serie
Midazolam						
<b>ENVÍO DE MUESTRA</b> ¿Se envía muestra del producto con la supuesta falta de efectividad? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Cantidad de unidades enviadas:..... Fecha de la detección de la falta de efectividad: ____/____/____ (Día/Mes/Año) Fecha de este reporte: ____/____/____ (Día/Mes/Año)			<b>DATOS DEL COMUNICADOR</b> Apellido y Nombre..... Lugar de trabajo..... Dirección..... Profesión..... Teléfono/Fax..... E-mail.....			
PARA USO DEL DEPTO. DE FARMACOVIGILANCIA						
Imputabilidad			Notificación N°:			
Seriedad						
Alsina 671, 1° Piso, Entrepiso. CP C1087AAI. CABA. Tel: (011) 4340-0800. Int 1166. Fax: (011): 4340-0866 <a href="mailto:snfvq@anmat.gov.ar">snfvq@anmat.gov.ar</a> <a href="http://www.anmat.gov.ar">www.anmat.gov.ar</a>						