

**Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias**

**ADRENALINA (EPINEFRINA) / ATC: C01CA24** Estimulante cardíaco -  
**Pacientes con síndrome del segmento QT largo congénito o taquicardia  
ventricular polimorfa catecolaminérgica: prolongación del intervalo QTc y  
torsade de pointes**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC (Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) sobre los IPAS (Informes Periódicos de Actualización de Seguridad) para adrenalina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles que demuestran **un mayor riesgo de prolongación del intervalo QTc y de "torsade de pointes" en pacientes predispuestos** (es decir, pacientes con síndrome del segmento QT largo congénito o taquicardia ventricular polimorfa catecolaminérgica), incluidos los casos publicados en la bibliografía científica y las notificaciones espontáneas que muestran una relación temporal plausible en la mayoría de los casos, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el comité considera que **una relación causal entre adrenalina y mayor riesgo de prolongación de intervalo QTc y de "torsade de pointes" en pacientes predispuestos es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluye que, en consecuencia, debe modificarse la información de los medicamentos que contienen adrenalina.** El CMDh (Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos Humanos) acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**):

Advertencias especiales y Precauciones de uso Se deben añadir las siguientes advertencias:

[...] **Se han notificado casos de prolongación del intervalo QTc y torsade de pointes tras la administración de adrenalina en pacientes con síndrome del segmento QT largo congénito o taquicardia ventricular polimorfa catecolaminérgica.**

[...]

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/epinephrine-except-nasal-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001232-202507\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/epinephrine-except-nasal-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001232-202507_es.pdf)

**BROMFENACO (colirio) / ATC: S01BC11** Antiinflamatorio no esteroide  
oftalmológico **-Riesgos de uso durante el embarazo**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC de la EMA sobre los IPAS para bromfenaco, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre los riesgos de uso durante el embarazo, procedentes de la bibliografía científica y de los informes espontáneos dentro de la misma clase farmacológica, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el comité considera que una relación causal entre el bromfenaco y los riesgos de uso durante el embarazo es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluye que, en consecuencia, **debe modificarse la información de los medicamentos que contienen bromfenaco.** El CMDh acuerda con las conclusiones realizadas por el

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

PRAC.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto:**

Fertilidad, embarazo y lactancia

Las recomendaciones para su uso en el embarazo deben modificarse de la siguiente manera:

**Embarazo**

No existen datos adecuados sobre el uso de bromfenaco en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. **Incluso si la exposición sistémica es muy baja después del tratamiento con [nombre del producto], se desconoce si la exposición sistémica de [nombre del producto] alcanzada después de la administración oftálmica puede ser perjudicial para el embrión o feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, [nombre del producto] no debe usarse salvo que sea estrictamente necesario. Si se usa, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.**

**Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la síntesis de prostaglandina puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede producirse un sangrado prolongado tanto en la madre como en el niño, y el parto puede verse retrasado. Por lo tanto, [nombre del producto] no se recomienda durante el último trimestre del embarazo.**

[https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2026/20260326169117/anx\\_169117\\_es.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2026/20260326169117/anx_169117_es.pdf)

**CENOBAMATO / ATC: N03AX25 - Antiepiléptico - Carta a los Profesionales de la Salud: (información complementaria) Nuevos requerimientos para el monitoreo de hepatopatía debido a reportes de daño hepático grave**

En lo que respecta a la Carta a los Profesionales de la Salud emitida por la EMA de conformidad con el TARC (Titular de Autorización de Registro y Comercialización) correspondiente, se completa la información referida en las Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos, de abril 2026:

**Antecedentes sobre el problema de seguridad**

La elevación de las enzimas hepáticas es comúnmente observada en el tratamiento con cenobamato; ensayos clínicos doble ciego combinados informaron aumentos de ALT (GPT) en el 1,6 % y de AST (GOT) en el 1,4 % de los pacientes expuestos a este medicamento, en comparación con el 0 % y el 0,4 % en el grupo placebo. Se evidenció una tendencia dosis - dependiente, con incrementos que alcanzaron el 3,6 % para la ALT y el 2,7 % para la AST entre quienes recibieron la dosis diaria máxima de cenobamato (es decir, 400 mg). Una evaluación de este problema de seguridad en particular identificó 4 casos de daño hepático grave posiblemente asociados con cenobamato, incluido un caso que cumplió con los criterios de la Ley de Hy (un método para predecir la probabilidad de que un fármaco induzca daño hepático grave). Adicionalmente, se documentaron también 24 casos que fueron considerados como posiblemente relacionados.

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

La mayoría de los reportes de lesiones hepáticas graves potencialmente asociadas con cenobamato se han producido cuando se utiliza junto con otros medicamentos antiepilépticos. Las causas y los mecanismos de la toxicidad hepática relacionada con este fármaco permanecen prácticamente poco claros.

En vista del nuevo riesgo recientemente reconocido de daño hepático grave, se deben chequear las transaminasas séricas (ALT y AST), la gammaglutamil transferasa (GGT), la fosfatasa alcalina y la bilirrubina total antes de iniciar el tratamiento con cenobamato y monitorizarlas durante el mismo. Se debe realizar rápidamente una evaluación clínica y pruebas de función hepática en pacientes que presenten signos o síntomas que indiquen daño hepático, como fatiga, anorexia, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho abdominal, coluria o ictericia. Se debe aconsejar a los pacientes que reconozcan los signos o síntomas sugestivos de daño hepático y que busquen atención médica sin demora.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-ontozry-cenobamate-new-requirements-liver-monitoring-due-reports-severe-liver-injury\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-ontozry-cenobamate-new-requirements-liver-monitoring-due-reports-severe-liver-injury_en.pdf)

**COLINA SALICILATO + CETALCONIO CLORURO (BENZALCONIO CLORURO C16) / ATC: A01AB** Antiinfeccioso y antiséptico para tratamiento oral local **-Advertencia: evitar ingesta concomitante de salicilatos -Riesgos durante el embarazo**

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC de la EMA sobre los IPAS para salicilato de colina + cloruro de cetalconio (cloruro de benzalconio C16), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre medicamentos de la misma clase terapéutica y considerando un mecanismo de acción plausible, se considera que debe implementarse una advertencia sobre el salicilato de colina + cloruro de cetalconio (cloruro de benzalconio C16) en relación con su riesgo de uso durante el embarazo. Además, basándose en los datos disponibles de un artículo de la literatura científica, se considera que debe implementarse una advertencia sobre su uso en pacientes que actualmente padecen de ulceración péptica o con antecedentes de esta afección. Por otra parte, teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la clase terapéutica de salicilatos y el riesgo de intoxicación por salicilatos, también se considera relevante una advertencia sobre la ingesta concomitante de salicilatos. **El PRAC concluye que, en consecuencia, debe modificarse la información de los medicamentos que contienen salicilato de colina + cloruro de cetalconio (cloruro de benzalconio C16).**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto:**

Advertencias especiales y Precauciones de uso [...]

**Este producto contiene salicilato y no se debe utilizar con aspirina u otros salicilatos salvo bajo la indicación de un médico o dentista. Este producto debe usarse con precaución en pacientes con ulceración péptica activa o recurrente.**

[...]

Fertilidad, embarazo y lactancia [...]

Embarazo

**No existen datos clínicos relativos al uso de [nombre del producto] durante**

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

el embarazo. Aunque la exposición sistémica sea menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] obtenida tras la administración bucal puede ser perjudicial para un embrión o feto.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, [nombre del producto] no debe utilizarse salvo que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa, incluyendo [nombre del producto], puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un tiempo de sangrado prolongado tanto en la madre como en el niño y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, [nombre del producto] no debe utilizarse durante el último trimestre del embarazo.

[...]

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/choline-salicylate-cetalkonium-chloride-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000626-202508\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/choline-salicylate-cetalkonium-chloride-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000626-202508_es.pdf)

**PONATINIB / ATC: L01EA05 - Antineoplásico - Exposición materna durante el embarazo: megacolon congénito**

El PRAC de la EMA ha considerado la evidencia disponible en EudraVigilance, incluida la revisión acumulada remitida por el TARC, por lo que han acordado en modificar la información del producto como se describe a continuación:

Fertilidad, embarazo y lactancia [...]

Embarazo:

**De acuerdo a datos limitados en humanos (menos de 50 resultados de embarazo conocidos), se han reportado casos de megacolon congénito (enfermedad de Hirschsprung) en niños nacidos de mujeres expuestas a ponatinib durante el primer trimestre. Ponatinib no debería utilizarse durante el embarazo a menos que la condición clínica de la mujer requiera el tratamiento con este medicamento.** Si se utiliza durante el embarazo, se debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial para el feto.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-april-2026-prac-meeting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-april-2026-prac-meeting_en.pdf)

**Novedades Nacionales**

**INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA) / ATC: C09AA**

Organon Argentina S.R.L. ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo una información de seguridad con respecto a los medicamentos que contienen inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA); en el caso del TARC: enalapril maleato; enalapril maleato + hidroclorotiazida.

Refieren que la fuente de información es el CMDh de la EMA; entre otros conceptos informa que la **evidencia indica que el angioedema inducido por inhibidores de la ECA está mediado por bradisinina y que la epinefrina (adrenalina) puede ser ineficaz para tratarlo.** Esta información debe añadirse a la advertencia sobre angioedema ya existente en la sección de Advertencias y Precauciones de los

inhibidores de la ECA.

**Nota**

**Publicación de la EMA (EMA; 28/04/2026)**

**Acta de reunión del PRAC del 24 al 25 de marzo de 2026**

**El CMDh de la EMA, tras examinar el IPAS (PSUR) de los medicamentos que contienen ramipril (inhibidor de la ECA, indicado en hipertensión arterial) como monodroga o asociado a un diurético, acordó por consenso la modificación de las autorizaciones de comercialización:**

**El PRAC observó que el angioedema también puede presentarse tardíamente durante el tratamiento con inhibidores de la ECA. Además, la evidencia indica que el angioedema inducido por inhibidores de la ECA se encuentra mediado por la bradisinina y que la epinefrina (adrenalina) puede ser ineficaz para tratarlo. Esta información debe añadirse a la advertencia existente sobre angioedema en la sección Advertencias y Precauciones de la información de los inhibidores de la ECA.**

**Refieren haber observado que la información de varios inhibidores de la ECA contiene recomendaciones erróneas que indican que el tratamiento del angioedema inducido por inhibidores de la ECA requiere la administración inmediata de epinefrina (adrenalina). Esta información errónea debe eliminarse.**

**El PRAC concluyó que esta información actualizada es aplicable a todos los productos que contienen inhibidores de la ECA, incluidas las combinaciones de dosis fijas, y, por lo tanto, debe abordarse adecuadamente en su información de producto.**

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Agendas\\_and\\_Minutes/Minutes/2026\\_03\\_CMDh\\_Minutes.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Agendas_and_Minutes/Minutes/2026_03_CMDh_Minutes.pdf)

**De acuerdo al Vademécum Nacional de Medicamentos, los inhibidores de la ECA actualmente comercializados son:**

**Enalapril; lisinopril; perindopril; ramipril; benazepril; zofenopril**

**Actualización de prospectos e información para profesionales de la salud**

Se informa a los TARC, que de acuerdo a las obligaciones previstas según la Disposición ANMAT N° 5358/2012 (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia), deberán proceder a la revisión y actualización de los datos de seguridad que se han referido en los ítems de Novedades Internacionales y Nacionales de mayo, adecuando la información para los prospectos de los medicamentos que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA):

- ADRENALINA (EPINEFRINA);**
- BROMFENACO (colirio);**
- COLINA SALICILATO + CETALCONIO CLORURO (BENZALCONIO CLORURO C16);**
- PONATINIB**
- INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA) (monodrogas y combinados)**

**Deberá realizarse la presentación de las actualizaciones arriba mencionadas dentro del plazo perentorio de 60 días, utilizando el trámite previsto en la**

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

**Disposición ANMAT N° 3855/98 de modificación de prospectos por temas de seguridad.**

Se informa asimismo a los TARC que deberán monitorear regularmente las páginas de información de seguridad de ANMAT, actualizando los prospectos con cualquier otro dato de seguridad que se considere de relevancia. Las modificaciones deberán ser informadas en el correspondiente Informe Periódico de Actualización de Seguridad.

**Carta a los Profesionales de la Salud**

Se informa a los TARC de medicamentos que contienen el siguiente IFA que deberán realizar el envío de carta a los profesionales de la salud: **CENOBAMATO (solicitada en abril 2026)**

Las cartas a los profesionales de la salud informan de manera más expeditiva los nuevos datos de seguridad de los medicamentos que se encuentran en el mercado, o también pueden considerarse como recordatorio sobre las condiciones necesarias para el buen uso de los fármacos.

Estas cartas se consideran como parte de las medidas para la prevención de riesgos en la salud de los pacientes.

**Otros ítems de Interés**

**OPS - La Organización Panamericana de la Salud insta a fortalecer las acciones para proteger a las y los jóvenes de la adicción al tabaco y la nicotina**

El consumo de tabaco sigue siendo una de las principales causas de muerte prevenible en el mundo, causando la muerte de hasta la mitad de sus consumidores y contribuyendo a enfermedades cardiovasculares, cáncer y enfermedades respiratorias.

En las Américas, se estima que 4.3 millones de adolescentes de entre 13 y 15 años consumen productos de tabaco, incluidos 2.6 millones que fuman cigarrillos, mientras que alrededor de 2 millones consumen cigarrillos electrónicos. Estas tendencias reflejan un panorama cambiante, en el que los nuevos productos están moldeando cada vez más el consumo de nicotina entre adolescentes.

La exposición a la nicotina durante la adolescencia puede tener consecuencias duraderas. Dado que el cerebro continúa desarrollándose hasta los primeros años de la adultez, la nicotina puede afectar el desarrollo cognitivo y aumentar el riesgo de dependencia de por vida. Incluso niveles bajos de exposición pueden provocar adicción, lo que recalca la importancia de la prevención.

<https://www.paho.org/es/noticias/29-5-2026-ops-insta-fortalecer-acciones-para-proteger-jovenes-adiccion-al-tabaco-nicotina>

**Fuentes:** Novedades internacionales y nacionales de Seguridad de medicamento. Dpto Farmacovigilancia, ANMAT. Mes mayo 2026  
[https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades\\_mayo\\_2026.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_mayo_2026.pdf)

# ***PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA***

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 01/2026

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

### **PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>

***PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA***

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 01/2026

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

