Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos

Agosto de 2025

Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo
Instituto Nacional de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Índice

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

DEXKETOPROFENO / ATC: M01AE17; M02AA27
Antiinflamatorio no esteroide
. Formulación sistémica:
-Síndrome de Kounis
-Erupción fija medicamentosa
. Formulación tópica:
-Contraindicación en tercer trimestre de embarazo ..... pág. 4

DOMPERIDONA / ATC: A03FA03
Propulsivo
-Contraindicación: Confirmación o sospecha de feocromocitoma debido al riesgo de episodios graves de hipertensión ..... pág. 6

ISONIAZIDA / ATC: J04AC01
Antimicobacteriano
-Pustulosis exantemática generalizada aguda
-Síndrome tipo lupus ..... pág. 7

LEVOSIMENDÁN / ATC: C01CX08
Estimulante cardíaco
-Reacción de hipersensibilidad ..... pág. 8

METILFENIDATO / ATC: N06BA04
Simpaticomimético de acción central
-Trastorno obsesivo-compulsivo
-Aumento de la presión intraocular; glaucoma
-Ojo seco ..... pág. 9

MICONAZOL; MICONAZOL + COMBINACIÓN / ATC: D01AC02; D01AC52; G01AF04; J02AB01
Antimicótico de uso tópico; antimicótico de uso sistémico
. Formulaciones tópicas:
-Precaución con el uso concomitante de warfarina y otros antagonistas de la vitamina K
. Formulaciones orales:
-Erupción fija medicamentosa ..... pág. 11

OCRELIZUMAB / ATC: L04AG08
Inmunosupresor
-Daño hepático sin hallazgo de hepatitis viral ..... pág. 13

OFATUMUMAB / ATC: L01FA02; L04AG12
Antineoplásico; inmunosupresor
-Daño hepático sin hallazgo de hepatitis viral ..... pág. 14

RIMEGEPANT / ATC: N02CD06
Antimigrañoso
-Anafilaxia ..... pág. 15

Novedades Nacionales

OCRELIZUMAB / ATC: L04AG08
Inmunosupresor ..... pág. 16

Novedades en Vacunas

VACUNAS CONTRA LA VARICELA / ATC: J07BK
Vacunas virales
-Modificación de la información ..... pág. 16

Actualización de prospectos e información para los profesionales de la salud

-Información de seguridad en los prospectos
-Carta a los profesionales de la salud ..... pág. 18

Otros ítems de interés

WHO Pharmaceuticals Newsletter..... pág. 19

DEXKETOPROFENO / ATC: M01AE17; M02AA27
Antiinflamatorio no esteroide
. Formulación sistémica:
-Síndrome de Kounis
-Erupción fija medicamentosa
. Formulación tópica:
-Contraindicación en tercer trimestre de embarazo

(EMA; 05/08/2025)

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee / Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia) de la EMA (European Medicines Agency / Agencia Europea de Medicamentos) sobre los IPAS (Informes Periódicos de Actualización de Seguridad) (PSUR - Periodic Safety Update Report) para dexketoprofeno, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el síndrome de Kounis y la erupción fija medicamentosa que figuran en la literatura médica y a partir de notificaciones espontáneas, que incluyen casos con una relación temporal admisible, una re exposición / retirada con resultado positivo, un diagnóstico confirmado mediante pruebas de laboratorio y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el comité considera que existe al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el dexketoprofeno y el "síndrome de Kounis", así como entre el dexketoprofeno y la "erupción fija medicamentosa". El PRAC concluyó que, en consecuencia, debe modificarse la información sobre los medicamentos que contienen dexketoprofeno.

Teniendo en cuenta los riesgos conocidos del uso durante el embarazo descritos en la literatura médica y en las notificaciones espontáneas, y en cuanto a su mecanismo de acción plausible, el comité considera una posibilidad razonable de que exista relación causal entre el dexketoprofeno y los riesgos del uso durante el embarazo. El PRAC concluyó que, en consecuencia, debe modificarse la información sobre los medicamentos que contienen dexketoprofeno.

El CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human / 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**):

SÓLO FORMULACIONES SISTÉMICAS:

Advertencias especiales y Precauciones de uso

Se debe añadir la siguiente advertencia:
Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares
(…)
Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con dexketoprofeno. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o hipersensible asociada con la constricción de las arterias coronarias y que puede provocar un infarto de miocardio.

Reacciones adversas

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en la categoría SOC* "Trastornos cardíacos"
Frecuencia **desconocida**: **Síndrome de Kounis**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa) en la categoría SOC* "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo"
Frecuencia **desconocida**: **Erupción fija medicamentosa**

SÓLO FORMULACIONES TÓPICAS:

Contraindicaciones

Se debe añadir la siguiente contraindicación:
[…]
- tercer trimestre de embarazo

Fertilidad, embarazo y lactancia

Se deben añadir las siguientes recomendaciones para su uso durante el embarazo:
[…]
Embarazo
No hay datos clínicos sobre el uso de [nombre del producto] durante el embarazo. Aunque la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a [nombre del producto] tras la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o el feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no se debe utilizar [nombre del producto] a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis debe ser lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más breve posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintasa, incluido [nombre del

producto], puede provocar toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo, puede producirse un prolongamiento del tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño, y puede retrasarse el parto. Por lo tanto, [nombre del producto] está contraindicado durante el último trimestre de embarazo

*SOC: Clasificación Sistema Órgano Clase

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/dexketoprofen-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000997-202410_es.pdf

---

DOMPERIDONA / ATC: A03FA03
Propulsivo
-Contraindicación: Confirmación o sospecha de feocromocitoma debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.

(EMA; 20/08/2025)

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

En vista de los datos disponibles sobre episodios de hipertensión aguda en pacientes con feocromocitoma procedentes de la bibliografía científica y de notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha, una respuesta positiva a la retirada de la exposición o a la re exposición; y, teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el comité considera que la existencia de una relación causal entre la domperidona y los episodios de hipertensión aguda en pacientes con feocromocitoma constituye al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que, en consecuencia, debe modificarse la información de los medicamentos que contienen domperidona.

El CMDh 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**):

Contraindicaciones
Debe añadirse la siguiente contraindicación:

Confirmación o sospecha de feocromocitoma debido al riesgo de episodios graves de hipertensión.

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/domperidone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001158-202411_es.pdf

---

ISONIAZIDA / ATC: J04AC01
Antimicobacteriano
-Pustulosis exantemática generalizada aguda
-Síndrome tipo lupus

(EMA; 13/08/2025)

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

En vista de los datos disponibles sobre pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con un caso de estrecha relación temporal, una respuesta positiva a la retirada de la exposición y a la re exposición y una prueba de parche positiva, y teniendo en cuenta los datos sobre lupus inducido por fármacos, el comité considera que la relación causal entre isoniazida y PEGA, y entre isoniazida y el síndrome tipo lupus, es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que, en consecuencia, debe modificarse la información de los medicamentos que contienen isoniazida.

El CMDh 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

Debe añadirse una advertencia en los siguientes términos (que se adaptarán a nivel nacional):

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como < incluir todas las RACG ya enumeradas en el ítem de reacciones adversas: **síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)** > **y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en riesgo la vida o ser mortales, en asociación con el tratamiento con < nombre del producto** >.

En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si se producen reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente < nombre del medicamento > y considerar un tratamiento alternativo.

Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET, DRESS o PEGA con el uso de < nombre del medicamento >, en este paciente el tratamiento no debe reanudarse en ningún momento

Reacciones adversas
Deben añadirse las siguientes reacciones adversas:

En el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo»,
Frecuencia desconocida: **Pustulosis exantemática generalizada aguda**

En el SOC «Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo»
Frecuencia desconocida: **Síndrome tipo lupus**

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/isoniazid-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001789-202411_es.pdf

---

LEVOSIMENDÁN / ATC: C01CX08
Estimulante cardíaco
-Reacción de hipersensibilidad

(EMA; 21/08/2025)

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

En vista a los datos disponibles acerca de reacciones de hipersensibilidad procedentes de notificaciones espontáneas incluyendo en 10 casos una relación temporal compatible, y un caso positivo en la retirada y / o la re exposición, el comité considera que una relación causal entre levosimendán y reacciones de hipersensibilidad es al menos una posibilidad razonable. El PRAC ha concluido que, en consecuencia, debe modificarse la información de los medicamentos que contienen levosimendán.

El CMDh 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**, texto eliminado ~~tachado~~):

Reacciones adversas

Tabla: Resumen de los efectos adversos **identificados con levosimendán en ensayos clínicos y en los datos post-comercialización**
~~Ensayo Clínico SURVIVE, Programa REVIVE, y combinación de los ensayos clínicos LIDO/RUSSLAN/300105/3001024~~

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el SOC "Trastornos del sistema inmunológico"
Frecuencia desconocida: **Hipersensibilidad**

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/levosimendan-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa00001858202409_es.pdf

---

METILFENIDATO / ATC: N06BA04
Simpaticomimético de acción central
-Trastorno obsesivo-compulsivo
-Aumento de la presión intraocular; glaucoma
-Ojo seco

(EMA; 05/08/2025)

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

En vista de los datos disponibles procedentes de los ensayos clínicos, la bibliografía científica, los informes espontáneos, una estrecha relación temporal, un mecanismo de acción verosímil, y teniendo en cuenta una prueba de retirada positiva para ojo seco (y/o re exposición positiva para trastorno obsesivo-compulsivo y para aumento de presión intraocular y glaucoma), el comité considera que una relación causal entre metilfenidato y el trastorno obsesivo-compulsivo (incluidas la tricotilomanía y la dermatilomanía), el aumento de la presión intraocular (PIO) y el glaucoma, y el ojo seco, cada una es al menos una posibilidad razonable.

El PRAC concluyó que la información de los medicamentos que contienen metilfenidato se debe enmendar de manera acorde.

El CMDh 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**, texto eliminado ~~tachado~~):

Advertencias especiales y Precauciones de uso

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:
Aumento de la presión intraocular y glaucoma
Se han notificado casos de aumento de la presión intraocular (PIO) y glaucoma (incluidos el glaucoma de ángulo abierto y el glaucoma de ángulo cerrado) asociados al tratamiento con metilfenidato. Se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar síntomas indicativos de aumento de la PIO y glaucoma. Se debe consultar con un oftalmólogo y considerar la interrupción del tratamiento con metilfenidato en caso de aumento de la PIO. Se recomienda la monitorización oftalmológica de los pacientes con antecedentes de aumento de la PIO.

Reacciones adversas
Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en:

SOC «Trastornos oculares»
Frecuencia desconocida: - **Glaucoma**
- **Aumento de la presión intraocular**

SOC «Trastornos oculares»
Frecuencia ≥ 1/1.000 a < 1/100: - **Ojo seco**

Junto con la nota a pie de página «**Frecuencia derivada de ensayos clínicos en adultos y no basada en datos de ensayos en niños y adolescentes; también puede ser pertinente para niños y adolescentes**»:

SOC «Trastornos psiquiátricos»
Frecuencia ≥1/10.000 a < 1/1.000: - **Trastorno obsesivo-compulsivo (incluidas tricotilomanía y dermatilomanía)**

Eliminar:
~~Comportamientos repetitivos, hiperconcentración (muy raro)~~

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/methylphenidate-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002024-202410_es.pdf

Esta información es complementaria a la publicada por el departamento en las Novedades Nacionales de junio de 2025

MICONAZOL; MICONAZOL + COMBINACIÓN / ATC: D01AC02; D01AC52; G01AF04; J02AB01
Antimicótico de uso tópico; antimicótico de uso sistémico
. Formulaciones tópicas:
-Precaución con el uso concomitante de warfarina y otros antagonistas de la vitamina K
. Formulaciones orales:
-Erupción fija medicamentosa

(EMA; 12/08/2025)

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC de la EMA sobre los IPAS para miconazol, nitrato de miconazol/hidrocortisona, nitrato de miconazol/óxido de cinc; las conclusiones científicas son las siguientes:

Formulaciones tópicas (dermatológicas y ginecológicas):
En vista de los datos disponibles sobre episodios hemorrágicos procedentes de la bibliografía científica y de notificaciones espontáneas, comunicados en relación con el uso concomitante de miconazol (formulaciones dermatológicas y ginecológicas) y warfarina, incluida en algunos casos una relación temporal estrecha, una retirada positiva de la exposición o una re exposición y teniendo en cuenta una interacción farmacocinética plausible, el comité considera que una relación causal entre los episodios hemorrágicos y una interacción farmacológica entre la warfarina y miconazol, hidrocortisona/nitrato de miconazol, nitrato de miconazol/óxido de cinc (formulaciones tópicas) es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que, en consecuencia, debe modificarse la información sobre los medicamentos que contienen miconazol, nitrato de miconazol/hidrocortisona, nitrato de miconazol/óxido de cinc.

Formulaciones orales:
Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la erupción fija medicamentosa procedentes de la bibliografía científica y de notificaciones espontáneas, que incluyen una relación temporal estrecha, una retirada de la exposición y una re exposición positivas, el comité considera que la relación causal entre el miconazol (formulaciones orales) y la erupción fija medicamentosa es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que, en consecuencia, debe modificarse la información sobre los medicamentos que contienen miconazol (formulaciones orales).

El CMDh acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC.

Formulaciones tópicas (dermatológicas y ginecológicas):
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 debe añadir una advertencia en los siguientes términos:
Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe las enzimas CYP3A4/2C9, lo que puede provocar efectos prolongados de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tópicas, el uso concomitante de < nombre del producto > y warfarina u otros antagonistas de la vitamina K debe hacerse con precaución y el efecto anticoagulante debe vigilarse cuidadosamente y titularse. Debe informarse a los pacientes acerca de los síntomas de hemorragias y de interrumpir inmediatamente el tratamiento con miconazol y solicitar asesoramiento médico en caso de que se produzcan

Interacciones
En el caso de las formulaciones tópicas (dermatológicas y ginecológicas) que no contienen una interacción entre medicamentos con la warfarina u otro antagonista de la vitamina K en este ítem, debe añadirse la siguiente interacción:

Se tiene conocimiento acerca de que el miconazol administrado sistémicamente inhibe las enzimas CYP3A4/2C9. Debido a la limitada disponibilidad sistémica después de la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes son raras. Sin embargo, en pacientes que toman warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, debe actuarse con precaución y debe controlarse el efecto anticoagulante.

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

Reacciones adversas

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo»
Frecuencia desconocida: **Erupción fija medicamentosa**

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/miconazole-hydrocortisone-miconazole-nitrate-miconazole-nitrate-zinc-oxide-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002052-202410_es.pdf

OCRELIZUMAB / ATC: L04AG08
Inmunosupresor
-Daño hepático sin hallazgo de hepatitis viral

(FDA; 18/08/2025)

El CDER (Center for Drug Evaluation and Research / Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos) de la FDA (Food and Drug Administration / Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos de América ha aprobado modificaciones con respecto a la información de seguridad en el prospecto del medicamento que contiene ocrelizumab,
Entre otros datos añadidos y/o revisados:

Advertencias y Precauciones

Daño hepático
Nueva subsección agregada:

Se ha reportado daño hepático clínicamente significativo, sin hallazgos de hepatitis viral, en el contexto post comercialización de pacientes tratados con terapias aprobadas de depleción de células B anti-CD20 para el tratamiento de la esclerosis multiple (EM), incluido ocrelizumab. Se han observado signos de daño hepático, incluidos el incremento notable de las enzimas hepáticas séricas con bilirrubina total aumentada, semanas o meses luego de la administración.

Los pacientes tratados con ocrelizumab y que presentan niveles de alanina aminotransferasa (ALT ó GPT), o de aspartato aminotransferasa (AST ó GOT) superiores a 3 veces el límite superior normal (LSN) y bilirrubina total sérica superior a 2 veces el LSN, presentan un riesgo potencial de daño hepático inducido por fármaco grave.

Se deben obtener pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con ocrelizumab [véase Posología y administración] y monitorear la aparición de signos y síntomas de daño hepático durante el tratamiento. Medir los niveles séricos de aminotransferasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina lo antes posible en pacientes que reporten síntomas que puedan indicar lesión hepática, incluidos la aparición o empeoramiento de la fatiga, anorexia, náuseas, vómitos, molestias en cuadrante superior derecho del abdomen, orina oscura o ictericia. En caso que se detecte daño hepático y no se identifique una etiología alternativa, se debe suspender la administración del medicamento.

Reacciones adversas
Agregar al listado: Daño hepático (ver Advertencias y Precauciones)

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1356

OFATUMUMAB / ATC: L01FA02; L04AG12
Antineoplásico; inmunosupresor
-Daño hepático sin hallazgo de hepatitis viral

(FDA; 18/08/2025)

El CDER de la FDA en los Estados Unidos de América ha aprobado modificaciones con respecto a la información de seguridad en el prospecto del medicamento que contiene ofatumumab.
Entre otros datos añadidos y/o revisados:

Advertencias y Precauciones

Daño hepático
Nueva subsección agregada:

Se ha reportado daño hepático clínicamente significativo, sin hallazgos de hepatitis viral, en el contexto post comercialización de pacientes tratados con terapias aprobadas de depleción de células B anti-CD20 para el tratamiento de la esclerosis multiple (EM), incluido ofatumumab. Se han observado signos de daño hepático, incluidos el incremento notable de las enzimas hepáticas séricas con bilirrubina total aumentada, semanas o meses luego de la administración.

Los pacientes tratados con ofatumumab y que presentan niveles de alanina aminotransferasa (ALT ó GPT), o de aspartato aminotransferasa (AST ó GOT) superiores a 3 veces el límite superior normal (LSN) y bilirrubina total sérica superior a 2 veces el LSN, presentan un riesgo potencial de daño hepático inducido por fármaco grave.

Se deben obtener pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con ofatumumab [véase Posología y administración] y monitorear la aparición de signos y síntomas de daño hepático durante el tratamiento. Medir los niveles séricos de aminotransferasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina lo antes posible en pacientes que reporten síntomas que puedan indicar lesión hepática, incluidos la aparición o empeoramiento de la fatiga, anorexia, náuseas, vómitos, molestias en cuadrante superior derecho del abdomen, orina oscura o ictericia. En caso que se detecte daño hepático y no se identifique una etiología alternativa, se debe suspender la administración del medicamento.

Reacciones adversas
Agregar al listado: Daño hepático (ver Advertencias y Precauciones)

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=2303

En los tres últimos años el Sistema Nacional de Farmacovigilancia recibió dos notificaciones con reacciones adversas y sospecha de ser relacionadas, con alteraciones hepáticas: Un reporte con el término MedDRA "insuficiencia hepática" (con dos medicamentos sospechosos), y otro reporte con el término "bilirrubina directa elevada" (como único medicamento sospechoso)

RIMEGEPANT / ATC: N02CD06
Antimigrañoso
-Anafilaxia

(FDA; 01/08/2025)

El CDER de la FDA en los Estados Unidos de América ha aprobado modificaciones con respecto a la información de seguridad en el prospecto del medicamento que contiene rimegepant.
Entre otros datos añadidos y/o revisados:

Advertencias y Precauciones
Reacciones de hipersensibilidad
(adiciones y/o revisiones subrayadas)
Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad graves, incluidas anafilaxia, disnea y erupción, en pacientes tratados con rimegepant. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir días luego de la administración, y ha aparecido hipersensibilidad grave tardía. Si ocurre una reacción de hipersensibilidad se debe suspender el medicamento e iniciar un tratamiento apropiado.

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=2483

Novedades Nacionales

OCRELIZUMAB / ATC: L04AG08
Inmunosupresor

Productos Roche S.A.Q.e I., ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo una información de seguridad con respecto al medicamento que contiene ocrelizumab.
Refiere que una revisión reciente de los datos identificó una serie de casos que presentaban un patrón de daño hepático de importancia clínica sin hallazgos de hepatitis vírica, asociado con el inicio del tratamiento con ocrelizumab ("Ocrevus").
El Laboratorio enviará una Carta a los Profesionales de la Salud a fin de informar lo siguiente:
1. El daño hepático de importancia clínica sin hallazgos de hepatitis vírica se ha clasificado como un riesgo identificado para el ocrelizumab.
2. Se deben realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con ocrelizumab y se deben monitorear los signos y síntomas de cualquier daño hepático durante el tratamiento.
3. Las pruebas de la función hepática deben incluir, como mínimo, las concentraciones séricas de aminotransferasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Estas pruebas deben realizarse de inmediato en pacientes que informen síntomas que puedan indicar daño hepático.
4. Si hay daño hepático, se debe interrumpir el ocrelizumab. Si se identifica una etiología alternativa, el tratamiento con este medicamento solo se puede reanudar cuando el evento se haya resuelto por completo

Novedades en Vacunas

VACUNAS CONTRA LA VARICELA / ATC: J07BK
Vacunas virales
-Nuevo aspecto del riesgo conocido de encefalitis

(EMA; 20/08/2025)

El PRAC de la EMA, luego de considerar la evidencia disponible en EudraVigilance, incluida la revisión acumulada remitida por los TARC

(titulares de Autorización de Registro y Comercialización), ha acordado la actualización de la información con respecto a vacunas contra la varicela (virus vivos) y riesgo de encefalitis (nuevo texto subrayado):

Advertencia especiales y Precauciones de uso

Encefalitis
Se ha reportado encefalitis durante el uso post comercialización de vacunas contra la varicela de virus vivos atenuados. En pocos casos se ha observado un resultado fatal, especialmente en pacientes que se encontraban inmunosuprimidos. Se debería instruir a los vacunados / padres acerca de buscar atención médica inmediata en caso que ellos / sus niños experimenten luego de la vacunación síntomas sugestivos de encefalitis como disminución o pérdida de la conciencia, convulsiones o ataxia acompañados de fiebre y cefalea.

Reacciones adversas
Datos post comercialización

Tratornos del sistema nervioso: encefalitis*, …

*ver descripción de reacciones adversas seleccionadas
Descripción de reacciones adversas seleccionadas
Se han observado casos de encefalitis siguiendo a la aplicación de vacunas contra la varicela de virus vivos atenuados. En pocos casos se ha observado un resultado fatal, especialmente en pacientes que se encontraban inmunosuprimidos.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-7-10-july-2025-prac-meeting_en.pdf

En los tres últimos años el Sistema Nacional de Farmacovigilancia recibió cuatro reportes de ESAVI, con vacunas contra varicela, en todos los casos compartiendo la sospecha de relación causal junto con otras vacunas aplicadas simultáneamente. Los términos MedDRA son los siguientes: convulsión tónica, estatus epiléptico, convulsión afebril, convulsión

Actualización de prospectos e información para profesionales de la salud

Se informa a los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización), que de acuerdo a las obligaciones previstas según la Disposición ANMAT Nº 5358/2012 (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia), deberán proceder a la revisión y actualización de los datos de seguridad que se han referido en el ítem de Novedades Internacionales de agosto, adecuando la información para los prospectos de los medicamentos que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA):

-DEXKETOPROFENO;
-DOMPERIDONA;
-ISONIAZIDA;
-LEVOSIMENDÁN;
-METILFENIDATO;
-MICONAZOL; MICONAZOL + COMBINACIÓN;
-OCRELIZUMAB;
-OFATUMUMAB;
-RIMEGEPANT;
-VACUNAS CONTRA LA VARICELA

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

Productos Roche S.A.Q.e I. ha presentado al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo una Carta a los Profesionales de la Salud, que será enviada, en lo que respecta a un dato de seguridad del medicamento que contiene:

-OCRELIZUMAB

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

Para ampliar las novedades internacionales, se sugiere la lectura del ***WHO Pharmaceuticals Newsletter***, disponible en:

https://www.who.int/publications/i

https://www.who.int/publications/i/item/9789240114227

Se recuerda que, para enviar una notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos, puede ingresar en el siguiente enlace:
https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia

Para enviar notificaciones de sospechas de ESAVI (eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización), ingresar en el siguiente enlace:
https://back.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte-1

https://www.argentina.gob.ar/notificacion-traves-de-formulario-adjunto/eventos-adversos-supuestamente-atribuibles-la-vacunacion-e

Asimismo los profesionales de la salud pueden notificar reportes de sospecha de ESAVI al SIISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina) en el sitio web:
https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad

Se recuerda a los Titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC) que se encuentran vigentes las obligaciones previstas según Disposición ANMAT Nº 5358/2012 (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia), entre ellas:

- ***Realizar una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tengan autorizados en Argentina y comunicar inmediatamente a la ANMAT toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo (ítem 1.1.j.).***
- ***Evaluar en forma permanente la relación beneficio-riesgo durante el periodo de post-autorización, y comunicar inmediatamente a las autoridades competentes cualquier información que pudiera suponer un cambio en dicha relación (ítem 1.2.e.).***
- ***Establecer criterios de identificación y de valoración de la gravedad de las señales de alerta (ítem 1.2.g.).***
- ***Disponer de los procedimientos operativos estandarizados para los puntos:***
  - ***Seguimiento de la literatura científica en todo el mundo (ítem 1.4.4. b. 1.13.).***
  - ***Gestión de las restricciones de seguridad urgentes (ítem 1.4.4. b. 1.16.).***
  - ***Actualización de información de seguridad y de prospectos (ítem 1.4.4. b. 1.17.).***
  - ***Detección de señales (ítem 1.4.4. b. 1.18.).***

Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo
Instituto Nacional de Medicamentos

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Av. de Mayo 850, piso 3
C1087AAI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Tel. (+54-11) 4340-0800
depto.snfvg@anmat.gob.ar
https://www.argentina.gob.ar/anmat

Se agradecerá la divulgación de la información contenida en el presente informe con mención de la fuente.