Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos

Marzo 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

BISMUTO SUBCITRATO POTÁSICO + METRONIDAZOL + TETRACICLINA / ATC: A02BD08
Medicamento para la erradicación del Helicobacter pylori
-Síndrome cerebeloso ..... pág. 3

CEFOPERAZONA / ATC: J01DD12
Antibacterianos para uso sistémico
-Encefalopatía ..... pág. 4

ERENUMAB / ATC: N02CD01
Antimigrañoso
-Fenómeno de Raynaud ..... pág. 5

VORICONAZOL / ATC: J02AC03
Antimicótico de uso sistémico
-Interacción con finerenona: potenciales reacciones adversas graves ..... pág. 6

Actualización de prospectos e información para los profesionales de la salud

-Información de seguridad en los prospectos ..... pág. 6

Otros ítems de interés

WHO Pharmaceuticals Newsletter..... pág. 7

BISMUTO SUBCITRATO POTÁSICO + METRONIDAZOL + TETRACICLINA / ATC: A02BD08
Medicamento para la erradicación del Helicobacter pylori
-Síndrome cerebeloso

(EMA; 07/03/2025)

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 bismuto subcitrato potásico + metronidazol + tetraciclina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles de la literatura médica sobre el síndrome cerebeloso, así como los reportes espontáneos que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal y pruebas de re exposición positivas, el Estado Miembro Líder considera que es por lo menos razonablemente posible la relación entre el bismuto subcitrato potásico, metronidazol, tetraciclina, tetraciclina clorhidrato y el síndrome cerebeloso. El Estado Miembro Líder concluyó que la información del producto sobre los medicamentos que contienen estos IFA (ingredientes farmacéuticos activos), debe ser corregida de manera concordante
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**):

Reacciones adversas
Tabla de reacciones adversas
La siguiente reacción adversa debe ser añadida bajo el SOC* de Trastornos del Sistema Nervioso Central (SNC)
Frecuencia desconocida: **Síndrome cerebeloso**

Descripción de la reacción adversa seleccionada
Se ha observado síndrome cerebeloso (consistente en ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmus y temblor), el cual

puede desaparecer al suspender el medicamento, en pacientes que reciben el medicamento.

*SOC: clasificación Sistema Órgano Clase

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/bismuth-subcitrate-potassium-metronidazole-tetracycline-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010199-202405_es.pdf

---

CEFOPERAZONA / ATC: J01DD12
Antibacterianos para uso sistémico
-Encefalopatía

(FDA; 03/03/2025)

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 en la información de seguridad del prospecto de medicamentos que contienen cefoperazona.
Entre otros datos añadidos y/o revisados: (subrayados)

Advertencias y Precauciones

Adiciones y/o revisiones:
Se ha reportado encefalopatía (incluidos la disminución del sensorio, delirio, convulsiones) con el uso de cefoperazona. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes con disminución de la función renal. Las reacciones adversas se resolvieron luego de discontinuar el medicamento y/o hemodiálisis / hemofiltración veno-venosa continua. En caso que se manifieste la encefalopatía, considerar la suspensión de cefoperazona e instituir medidas de soporte.

Reacciones adversas
Experiencia post comercialización
Adiciones y/o revisiones
…
Trastornos del sistema nervioso: encefalopatía (incluidos la disminución del sensorio, delirio, convulsiones)

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1288

ERENUMAB / ATC: N02CD01
Antimigrañoso
-Fenómeno de Raynaud

(FDA; 21/03/2025)

El CDER de la FDA en los Estados Unidos de América ha aprobado modificaciones en la información de seguridad del prospecto de medicamentos que contienen erenumab.
Entre otros datos añadidos y/o revisados:

Advertencias y Precauciones
Nueva subsección añadida:

Fenómeno de Raynaud
Se ha reportado el desarrollo del fenómeno de Raynaud y la recurrencia o empeoramiento de dicho fenómeno pre existente en el marco de la post comercialización siguiendo al uso de antagonistas del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP: Calcitonin Gene-Related Peptide) incluido erenumab. En los casos reportados con anticuerpos monoclonales antagonistas del CGRP, el comienzo de los síntomas ocurrió con una mediana de 71 días luego de la dosificación. Muchos de estos casos reportados resultaron graves, incluidas hospitalizaciones y discapacidad, generalmente relacionadas al dolor debilitante. En la mayor parte de los mismos, la discontinuación de los antagonistas del CGRP resultaron en la resolución de los síntomas.
En caso que aparezcan signos o síntomas del fenómeno de Raynaud, se debe suspender el medicamento y si no se resuelven los mismos, el paciente debe ser evaluado por el médico tratante.
Los pacientes con antecedente de fenómeno de Raynaud deberían ser monitorizados e informados acerca de la posibilidad de un empeoramiento o recurrencia de los signos y síntomas.

Reacciones adversas
Adiciones y/o revisiones
-Fenómeno de Raynaud (ver Advertencias y Precauciones)

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1894

VORICONAZOL / ATC: J02AC03
Antimicótico de uso sistémico
-Interacción con finerenona: potenciales reacciones adversas graves

---

(FDA; 12/03/2025)

El CDER de la FDA en los Estados Unidos de América ha aprobado modificaciones en la información de seguridad del prospecto de medicamentos que contienen voriconazol.
Entre otros datos añadidos y/o revisados:

Contraindicaciones
Adiciones y revisiones subrayadas
-La coadministración de voriconazol con finerenona se encuentra contraindicada debido a que puede resultar en un incremento de la exposición a finerenona y el potencial para reacciones adversas graves.

Interacciones con otros medicamentos
Agregar finerenona entre las interacciones fármaco - fármaco

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1109

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 marzo, adecuando la información para los prospectos de los medicamentos que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA):

-BISMUTO SUBCITRATO POTÁSICO + METRONIDAZOL + TETRACICLINA;
-CEFOPERAZONA;
-ERENUMAB;
-FINERENONA; (ver VORICONAZOL)

-VORICONAZOL

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.

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/9789240106451

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/farmacovigilancia/notificanos/eventos adversos

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

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

Alsina 671, piso 1 (Entrepiso)
C1087AAI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Tel. (+54-11) 4340-0866
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.