

# **Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos**

**Mayo de 2023**

**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

#### **KETOROLACO / ATC: M01AB15**

Antiinflamatorio no esteroide

-Riesgo de fuga anastomótica intestinal ..... pág. 3

#### **MELOXICAM / ATC: M01AC06**

Antiinflamatorio no esteroide

-Exantema fijo medicamentoso ..... pág. 4

#### **MIDOSTAURINA / ATC: L01EX10**

Antineoplásico

-Dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet) ..... pág. 5

### Recomendaciones Nacionales

**Recomendaciones a los TARC:** ..... pág. 5

### Novedades en Vacunas

#### **Campaña Nacional de Vacunación contra Covid-19:**

Recordatorio sobre informes de seguridad en Vacunas ..... pág. 6

### Otros ítems de interés

**WHO Pharmaceuticals Newsletter** ..... pág. 7

## Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

**KETOROLACO / ATC: M01AB15**  
**Antiinflamatorio no esteroide**  
**-Riesgo de fuga anastomótica intestinal**

---

**(EMA, 05/05/2023)**

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 ketorolaco, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre fugas anastomóticas, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre el ketorolaco (formulaciones sistémicas) y la fuga anastomótica constituye al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen ketorolaco (formulaciones sistémicas) debe modificarse en consecuencia.

El CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human / Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados-Medicamentos Humanos) se encuentra de acuerdo 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 debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Efectos gastrointestinales:

[...]

**Los antiinflamatorios no esteroides (AINE), incluido el ketorolaco, pueden estar asociados con un mayor riesgo de fuga anastomótica gastrointestinal. Se recomienda una vigilancia médica estrecha y precaución cuando se utilice el ketorolaco luego de la intervención quirúrgica gastrointestinal.**

[...]

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ketorolac-systemic-formulations-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ketorolac-systemic-formulations-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product_es.pdf)

---

**MELOXICAM / ATC: M01AC06**  
**Antiinflamatorio no esteroide**  
**-Exantema fijo medicamentoso**

---

**(EMA, 11/05/2023)**

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

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de exantema fijo medicamentoso (EFM) procedentes de notificaciones espontáneas y de la bibliografía científica, que incluyen casos con una reexposición positiva o alergia confirmada a meloxicam, se considera que una relación causal entre meloxicam y el EFM es al menos una posibilidad razonable. La información de los productos que contienen meloxicam se debe modificar en consecuencia

El CMDh se encuentra de acuerdo 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

Reacciones cutáneas

[...]

**Se han notificado casos de exantema fijo medicamentoso (EFM) con meloxicam.**

**No se debe reintroducir meloxicam en pacientes con antecedentes de EFM relacionado con este medicamento. Se puede producir una posible sensibilidad cruzada con otros medicamentos de la clase oxicam.**

Reacciones adversas

Agregar bajo el SOC\* "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo":

**Frecuencia desconocida: exantema fijo medicamentoso**

\*SOC: clasificación Sistema Órgano Clase

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/meloxicam-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00010474/202207\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/meloxicam-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00010474/202207_es.pdf)

---

## **MIDOSTAURINA / ATC: L01EX10**

**Antineoplásico**

**-Dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet)**

---

**(FDA, 22/05/2023)**

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 Midostaurina.

### **Experiencia post comercialización**

Los datos añadidos y/o revisados se encuentran subrayados:

...

Reacciones adversas:

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Enfermedad pulmonar intersticial

-Trastornos de piel y tejido subcutáneo:

Dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de Sweet)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=1611>

---

## **Recomendaciones Nacionales**

### **Recomendaciones a los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización):**

De acuerdo a las obligaciones previstas según Disposición ANMAT Nº 5358/2012 (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia), se recomienda la actualización de los datos de seguridad que se han referido en el ítem de Novedades Internacionales de mayo, adecuando la información para los

prospectos de los medicamentos que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA):

- KETOROLACO;**
- MELOXICAM;**
- MIDOSTAURINA**

Se recomienda a los TARC monitorear regularmente las páginas de información de seguridad de ANMAT, actualizando los prospectos con cualquier otro dato de seguridad que se considere de relevancia. Podrá utilizarse el trámite previsto en la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3855/98 de modificación de prospectos por temas de seguridad. Se solicita informar al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión del Riesgo cualquier cambio de información en los prospectos mediante expediente o el correspondiente Informe Periódico de Actualización de Seguridad.

---

### **Novedades en Vacunas**

#### **Campaña Nacional de Vacunación contra Covid-19: Recordatorio sobre informes de seguridad en Vacunas**

Se recuerda que según consta en los "Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19", los ESAVI (Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización) continúan informándose por la plataforma del SIISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina).

El tutorial para el envío de ESAVI se encuentra en el sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/seguridad>

Los informes de seguridad en vacunas contra COVID-19, a partir del 31/12/2020 se encuentran en el sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/vacuna/equipos-salud/informes-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/9789240073814>

**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](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/farmacovigilancia/notificanos/eventos\\_adversos-esavi](https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventos_adversos-esavi)

**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.