Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos

Mayo 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

ANASTROZOL / ATC: L02BG03
Antineoplásico
-Reacciones adversas medicamentosas: tendinitis y rotura de tendones; deterioro de la memoria; erupciones liquenoides; ojo seco ..... pág. 4

CETIRIZINA; LEVOCETIRIZINA / ATC: R06AE07; R06AE09
Antihistamínicos de uso sistémico
-Prurito grave luego de suspender la medicación ..... pág. 5

FEDRATINIB / ATC: L01EJ02
Antineoplásico
-Uveítis ..... pág. 7

FINASTERIDA; DUTASTERIDA / ATC: D11AX10; G04CB02
Dermatológico; urológico
-Ideación suicida; -Disfunción sexual ..... pág. 8

MAGNESIO SULFATO; POTASIO SULFATO; SODIO SULFATO / ATC: A12
Suplementos minerales
-Arritmia cardíaca ..... pág. 12

NAFAZOLINA / ATC: R01AA08
Preparaciones nasales
-Sobredosis: reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves ..... pág. 13

NALTREXONA + BUPROPIÓN / ATC: A08AA62
Producto para la obesidad
-Revisión sobre la seguridad cardiovascular ..... pág. 14

REGORAFENIB / ATC: L01EX05
Antineoplásico
-Encefalopatía hiperamoniémica ..... pág. 15

TECNECIO 99 / ATC: V09
Radiofarmacéutico
-Interacción con cationes: potencial degradación en la calidad de la imagen ..... pág. 16

TIOCOLCHICÓSIDO / ATC: M03BX05
Relajante muscular
-Embolia cutis medicamentosa (síndrome de Nicolau) ..... pág. 17

VANDETANIB / ATC: L01EX04
Antineoplásico
-Osteonecrosis ..... pág. 18

Novedades Nacionales

ÓXIDO NÍTRICO / ATC: R07AX01
Producto para el sistema respiratorio ..... pág. 19

Actualización de prospectos e información para los profesionales de la salud

-Información de seguridad en los prospectos
-Carta a los profesionales de la salud
-Tarjeta de información para el paciente ..... pág. 19

Otros ítems de interés

Reporte del grupo de trabajo de CIOMS:
Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia ..... pág. 21

WHO Pharmaceuticals Newsletter..... pág. 21

ANASTROZOL / ATC: L02BG03
Antineoplásico
-Reacciones adversas medicamentosas: tendinitis y rotura de tendones; deterioro de la memoria; erupciones liquenoides; ojo seco

---

(EMA; 28/05/2025)

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 anastrozol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre las siguientes Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM):
-tendinitis y rotura de tendones;
-deterioro de la memoria;
-erupciones liquenoides;
-ojo seco;
provenientes de la literatura científica, así como de informes espontáneos que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una respuesta positiva a la retirada del medicamento (dechallenge) (y/o a su reintroducción –rechallenge- en casos de tendinitis y rotura de tendones, deterioro de la memoria y ojo seco), y considerando un mecanismo de acción plausible para cada una de las RAM, el comité considera que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal entre anastrozol y cada una de las mismas.
El PRAC concluyó que, en consecuencia, debe modificarse la información de los medicamentos que contienen anastrozol.

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

Se deben agregar las siguientes reacciones adversas, en los apartados según los SOC* correspondientes:

-SOC "Trastornos musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo"
Frecuencia desconocida: **Tendinitis; Rotura de tendón**

-SOC "Trastornos del sistema nervioso"
Frecuencia desconocida: **Deterioro de la memoria**

-SOC "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo":
Frecuencia desconocida: **Erupción liquenoide**

-SOC "trastornos oculares":
Frecuencia desconocida: **Ojo seco**

*SOC: clasificación Sistema Órgano Clase

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/anastrozole-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000210-202408_es.pdf

---

CETIRIZINA; LEVOCETIRIZINA / ATC: R06AE07; R06AE09
Antihistamínicos de uso sistémico
-Prurito grave luego de suspender la medicación

(FDA; 16/05/2025)

La FDA (Food and Drug Administration / Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos de América emitió una advertencia acerca de la reacción adversa prurito, rara pero grave luego de suspender el uso a largo plazo de los medicamentos que contienen cetirizina o levocetirizina. Esto puede ocurrir tanto con los fármacos que se encuentran bajo la condición de venta bajo receta como los de venta libre.

Información para los profesionales de la salud

• La FDA advierte que los pacientes que suspendan el medicamento que contiene cetirizina o levocetirizina (antihistamínicos para la alergia), tras un uso prolongado, pueden experimentar prurito grave. Esto se ha reportado en pacientes que lo utilizaban diariamente, generalmente durante al menos algunos meses y, a menudo, años. Los pacientes no experimentaban prurito antes de comenzar a tomarlos.

• El prurito se desarrolló a los pocos días de suspender el uso diario y a largo plazo de medicamentos con cetirizina o levocetirizina, tanto recetados como de venta libre

• Se debe incentivar a los pacientes para que contacten a los profesionales en caso que experimenten prurito luego de suspender cetirizina o levocetirizina

• No se han evaluado tratamientos efectivos para el prurito; sin embargo, los síntomas se resolvieron en la mayoría de los pacientes que reiniciaron el medicamento y en algunos que disminuyeron la dosis luego de reiniciarlo.

• Los profesionales de la salud deberían discutir con los pacientes cuando se prescriban o recomienden los medicamentos que contienen cetirizina o levocetirizina, el riesgo de prurito luego de suspender los mismos, especialmente si se planea un uso crónico. Este riesgo también debe discutirse con los pacientes que refieren recibir cetirizina o levocetirizina bajo condición de venta libre.

• La FDA está agregando una advertencia acerca de esta reacción adversa en la información de los medicamentos de venta bajo receta.

• Además va a requerir agregar una advertencia en las versiones de medicamentos de venta libre

Resumen

Entre el 25 de abril de 2017 y el 6 de julio de 2023, la FDA identificó 209 casos a nivel mundial (197 nacionales) de prurito luego de suspender el tratamiento con cetirizina (n=180), levocetirizina (n=27) o ambos (n=2), en la base de datos FAERS (FDA Adverse Event Reporting System / Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la FDA). En todos los 209 casos, se observó una relación temporal entre la suspensión del medicamento y la aparición del prurito, y la mediana de tiempo hasta la aparición fue de 2 días, con un rango de 1 a 5 días. De estos casos reportados, el 87 % (n=182) fueron enviados por personas que utilizaban los medicamentos, incluidos 6 profesionales de la salud que se identificaron como tales, reportando sus síntomas. En casi el 92 % (n=97) de los 106 casos de prurito en los que los pacientes informaron la duración del uso del medicamento, la misma fue mayor a 3 meses, sugiriendo que este período de tiempo podría ser un predictor de riesgo. Antes que aparezca el prurito después de suspender la cetirizina o la levocetirizina, la mediana de duración del uso del medicamento fue de 33 meses, con un rango de 1 semana a 23 años. El número de casos de prurito aumentó con la duración del uso, lo que sugiere que el uso más prolongado puede incrementar el riesgo de esta reacción. Posterior a la discontinuación, muchos reportes describieron prurito en varias áreas del cuerpo que afectó significativamente la calidad de vida y la capacidad funcional de los usuarios. Las consecuencias graves incluyeron discapacidad (n = 48), como "picazón debilitante hasta el punto de estar postrado en cama", hospitalización (n = 3) y pensamientos suicidas o de autolesión (n = 2). En 92 de los 93 casos en que los pacientes reportaron uno o más intentos de reiniciar y luego suspender el medicamento, se produjo una recurrencia del prurito. Reiniciar el medicamento resolvió el prurito en 71/79 personas (90 %) y la disminución gradual del medicamento después de reiniciarlo resolvió los síntomas en 9/24 (38 %) de los que probaron esta estrategia.

https://www.fda.gov/media/186542/download?attachment

https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warning-about-rare-severe-itching-after-stopping-long-term-use-oral-allergy-medicines?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

---

FEDRATINIB / ATC: L01EJ02
Antineoplásico
-Uveítis

(FDA; 12/05/2025)

El CDER (Center for Drug Evaluation and Research / Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos) de la FDA en los Estados Unidos de América ha aprobado modificaciones en la información de seguridad del prospecto de medicamentos que contienen fedratinib.
Entre otros datos añadidos y/o revisados:

Advertencias y Precauciones

Uveítis
Subsección agregada
Se ha observado uveítis en estudios clínicos post comercialización, con una incidencia general de 4% (11/251). Entre los pacientes con uveitis asociada a fedratinib, se observó que más de la mitad eran japoneses (55%; 6/11). Esta reacción adversa asociada a fedratinib es de comienzo tardío, donde el primer episodio ocurre con una mediana de tiempo de 14 meses luego de comenzar el tratamiento, y un rango de 8 a 22 meses.
Se reportó uveitis recurrente en algunos pacientes que continuaron con el medicamento. Los episodios de uveitis variaron en gravedad, con grado 1 / 2 en el 60% de los episodios y grado 3 / 4 en el 40% de los episodios. Los esteroides tópicos fueron suficientes para el tratamiento del 75% de los episodios, y se requirieron esteroides sistémicos en el 25% de los episodios. Entre los pacientes que desarrollaron uveítis, se discontinuó fedratinib en el 27% de los mismos.
Antes de comenzar el tratamiento con fedratinib, se debe advertir a los pacientes acerca de los riesgos de desarrollar uveítis. Los síntomas comunes de uveítis incluyen dolor ocular, enrojecimiento, fotofobia, miodesopsias y disminución de la visión. En caso que aparezcan síntomas, se recomienda una pronta evaluación oftalmológica.

Reacciones adversas
Adición de la siguiente reacción adversa al listado:
Uveítis

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=2561

FINASTERIDA; DUTASTERIDA / ATC: D11AX10; G04CB02
Dermatológico; urológico
-Ideación suicida; -Disfunción sexual

(EMA; 08/05/2025); (swissmedic; 02/05/2025); (AIFA; 08/05/2025); (bfarm; 08/05/2025); (AEMPS; 09/05/2025); (Famhp; 12/05/2025); (ANSM; 21 y 28/05/2025);

EMA:

Luego de una revisión a nivel de la UE (Unión Europea) de los datos disponibles sobre los medicamentos que contienen finasterida y dutasterida, el PRAC de la EMA ha confirmado a la ideación suicida como un efecto secundario de los comprimidos de finasterida de 1 y 5 mg. Se desconoce la frecuencia de este efecto secundario, lo que significa que no es posible estimar dicha frecuencia a partir de los esos datos.

La mayoría de los casos de ideación suicida se reportaron en personas que usaban comprimidos de finasterida de 1 mg, los que se utilizan para tratar la alopecía androgénica (pérdida de cabello debida a hormonas masculinas). La información del producto de los medicamentos con finasterida ya incluye una advertencia sobre cambios del estado de ánimo, incluidos la depresión, estado de ánimo depresivo e ideación suicida. Los pacientes que experimenten cambios en el humor deben consultar a un médico y, si toman finasterida de 1 mg, también deberían suspender el tratamiento.

La información del producto para comprimidos de finasterida de 1 mg también advertirá a los pacientes sobre la necesidad de consultar a un médico si experimentan problemas de disfunción sexual (como disminución del deseo sexual o disfunción eréctil), que son efectos secundarios conocidos del medicamento y pueden contribuir a los cambios de humor.

Dutasterida (comprimidos) y finasterida spray:

Aunque no fue posible establecer un vínculo entre la ideación suicida y la dutasterida basándose en la revisión de datos, la dutasterida funciona de la misma manera que la finasterida y, por lo tanto, la información sobre los cambios de humor observados con finasterida también será agregada a la información del producto de dutasterida como una precaución.

La revisión no halló evidencia que vincule la ideación suicida con el spray cutáneo de finasterida y no se incluyen nuevos datos en la información del producto para estos aerosoles.

Información para los profesionales de la salud

• Se debe aconsejar a los pacientes que usan 1 mg de finasterida oral para la alopecia androgénica que suspendan el tratamiento y consulten a un médico si experimentan estado de ánimo deprimido, depresión o ideación suicida.
• Algunos pacientes que usan 1 mg de finasterida oral han reportado disfunción sexual, lo que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Se debe informar a los pacientes que consulten a un médico si experimentan signos de disfunción sexual y consideren suspender el tratamiento.
• Se incluirá una tarjeta para el paciente en los envases de los comprimidos de finasterida de 1 mg para informar a quienes estén en tratamiento para la alopecia androgénica sobre estos posibles efectos secundarios y el apropiado curso de acción.
• Las recomendaciones de la Agencia se basan en una revisión a nivel de la Unión Europea de los datos disponibles sobre medicamentos que contienen finasterida (comprimidos de 1 mg y 5 mg y soluciones para spray cutáneo) y dutasterida (cápsulas de 0,5 mg). La revisión concluyó que el grado de evidencia de los riesgos difería según las indicaciones, los ingredientes farmacéuticos activos y las formulaciones.
• La revisión encontró evidencia insuficiente para establecer una asociación causal entre la dutasterida y el riesgo de ideación suicida. Como medida de precaución, basada en un posible efecto de clase de los inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-ARI), se actualizará la información del producto de dutasterida para incluir información sobre el posible riesgo de ideación suicida.
• Se enviará oportunamente una comunicación directa a los profesionales de la salud pertinentes.

Las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC, deberán ser ratificadas por el CMDh de la EMA, del que forman parte las agencias de medicamentos europeas.

ANSM (Francia)
Posición de la ANSM

La ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé / Agencia nacional para la seguridad de medicamentos y productos sanitarios) de Francia ha referido que las medidas propuestas por el PRAC para reducir el riesgo ligado a ideas suicidas con finasterida 1 mg (actualización de la información del producto, introducción de una tarjeta para pacientes y distribución de una carta a los profesionales de la salud) le parecen insuficientes a la ANSM. Esta situación es tanto más preocupante debido a que en Francia a pesar de la implementación, a lo largo de los años, de múltiples medidas de reducción de riesgos por parte de la ANSM, principalmente las comunicaciones en su sitio web y por correo, una ficha de información destinada al paciente, recuadros de advertencia y un código QR

estampado en el envase externo, continúan reportándose casos graves de trastornos psiquiátricos y disfunción sexual. Además, los trastornos de la función sexual pueden persistir luego de suspender el tratamiento y potencialmente conducir a alteraciones del humor, incluidas las ideas suicidas. En este contexto, la ANSM considera que ninguna medida propuesta por el PRAC podrá reducir estos riesgos de manera satisfactoria.

Teniendo en cuenta estos elementos y considerando la indicación de finasterida 1 mg (alopecia androgenética), la ANSM de esta manera ha expresado una opinión divergente sobre su relación beneficio/riesgo durante la votación de las conclusiones en el PRAC.

Famhp (Bélgica)

La Famhp (Federal agency for medicines and health products / Agencia federal de medicamentos y productos de salud) de Bélgica informa que el PRAC de la EMA ha aprobado nuevas medidas de mitigación de riesgos y completado la evaluación de seguridad de los medicamentos que contienen finasterida y dutasterida. Se confirmaron los pensamientos suicidas como un efecto adverso de los comprimidos de finasterida; no se encontró una asociación directa con la dutasterida. Se propusieron nuevas medidas de mitigación de riesgos. Bélgica expresó su desacuerdo con la conclusión del procedimiento, creyendo que las medidas propuestas para la formulación oral de finasterida 1 mg no son suficientes para compensar los riesgos. La finasterida 1 mg actualmente no está autorizada en Bélgica.

Basándose en los casos reportados y la bibliografía pertinente disponible, el PRAC concluyó que se ha confirmado una relación causal entre finasterida 1 mg oral y pensamientos suicidas y que una relación beneficio-riesgo en la indicación de alopecia androgénica continúa siendo positiva cuando se implementan medidas de mitigación de riesgos adecuadas.

Sin embargo, de acuerdo a esta agencia el análisis de los datos reveló claramente nuevos aspectos de los riesgos asociados con trastornos psiquiátricos y disfunción sexual. Estos riesgos alteran significativamente el perfil de seguridad de finasterida oral de 1 mg para la indicación aprobada de alopecia androgénica, una afección benigna y crónica. Los beneficios esperados de estabilizar la caída del cabello en esta afección benigna no compensan la gravedad de estos riesgos, con consecuencias potencialmente fatales, en la población objetivo de pacientes jóvenes y sanos. Las medidas recomendadas para mitigar los riesgos, incluidas la actualización de la información del producto, la historia clínica del paciente y la comunicación a los profesionales de la salud, no van a prevenir adecuadamente el riesgo significativo y recientemente identificado de pensamientos suicidas.

En consecuencia, Bélgica considera que la relación beneficio-riesgo de finasterida 1 mg en la alopecia androgénica es negativa. La presentación oral de finasterida 1 mg no está autorizada en Bélgica. Bélgica comunicó oficialmente esta opinión al PRAC mediante un dictamen divergente que se publicará en el sitio web de la EMA al finalizar el procedimiento.

https://www.ema.europa.eu/en/news/measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines

https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-may-2025

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/finasterid-persistierende-nebenwirkungen.html

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/2025.05.08_com-EMA_finasteride-dutasteride_EN.pdf

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/EN/RV_STP/a-f/finasterid.html

https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-las-nuevas-recomendaciones-para-minimizar-el-riesgo-de-ideacion-suicida-en-pacientes-tratados-con-finasterida/

https://ansm.sante.fr/actualites/retour-dinformation-sur-le-prac-de-mai-2025-5-8-mai

https://www.famhp.be/en/news/prac_may_2025_new_risk_mitigation_measures_for_finasteride_and_dutasteride_and_start_of_a

La información es complementaria a la publicada por este Departamento acerca del riesgo de reacciones adversas con Finasterida en las Novedades de mayo 2017, octubre 2017, febrero 2019, febrero 2023, abril 2024.

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo recuerda a los TARC de los medicamentos que contienen Finasterida que en el año 2020 solicitó, mediante expediente EX-2019-19458137- -APNDERM#ANMAT, un trámite de modificación de prospectos según Disposición 3855/98, mencionando antecedentes internacionales en lo que respecta a estos fármacos, tanto para las presentaciones de 5 mg como de 1 mg.

El departamento recuerda que los datos de seguridad siempre deben seguir actualizándose

MAGNESIO SULFATO; POTASIO SULFATO; SODIO SULFATO / ATC: A12
Suplementos minerales
-Arritmia cardíaca

(EMA; 07/05/2025)

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

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de arritmia a partir de informes espontáneos que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal con el tiempo de aparición (TTO) de 1 día, y teniendo en cuenta un mecanismo de acción plausible, el comité considera que una relación causal entre el magnesio sulfato / potasio sulfato / sodio sulfato y la arritmia es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que, en consecuencia, debería modificarse la información de los productos que contienen estos IFA (ingredientes farmacéuticos activos).

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**):

Reacciones adversas

Se debe añadir la reacción adversa "Arritmia cardíaca" en el SOC "Trastornos cardíacos"
Frecuencia desconocida: **Arritmia cardíaca***
Palpitaciones*

*Consecuencias clínicas de la deshidratación y/o desequilibrio electrolítico

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/magnesium-sulfate-sodium-sulfate-potassium-sulfate-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010239-202408_es.pdf

---

NAFAZOLINA / ATC: R01AA08
Preparaciones nasales
-Sobredosis: reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves

---

(EMA; 12/05/2025)

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

En vista de los datos disponibles sobre reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves procedentes de la bibliografía incluyendo, en algunos casos, una relación temporal estrecha y debido a un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre nafazolina, nafazolina/sulfato de zinc y acontecimientos cerebrovasculares o cardiovasculares graves es, al menos, una posibilidad razonable cuando se usa nafazolina en exceso. El PRAC concluyó que, en consecuencia, debería modificarse la información de los productos que contienen nafazolina, nafazolina/sulfato de cinc.

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**):

Sobredosis

Los signos y síntomas de sobredosis se deben añadir de la siguiente manera: **Los datos posteriores a la comercialización han demostrado que una exposición sistémica excesiva, por ejemplo, debido a sobredosis intencional o accidental de nafazolina (incluida la ingesta oral accidental), puede dar lugar a reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves**.

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/naphazoline-naphazoline-zinc-sulphate-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010571-202407_es.pdf

---

NALTREXONA + BUPROPIÓN / ATC: A08AA62
Producto para la obesidad
-Revisión sobre la seguridad cardiovascular

(EMA; 22/05/2025); (AEMPS; 16/04/2025), (AIFA; 29/05/2025)

La EMA ha publicado información a los profesionales de la salud:

• La revisión de los datos disponibles ha permitido concluir que los beneficios del medicamento que contiene naltrexona + bupropión (Nombre comercial: Mysimba) en su indicación autorizada siguen siendo mayores que sus riesgos. Sin embargo, la seguridad cardiovascular de este fármaco en pacientes tratados durante más de 12 meses no se ha determinado por completo y sigue siendo incierta.
• Un estudio en curso (INFORMUS) propuesto por la empresa proporcionará más información sobre este riesgo a largo plazo.
• El ensayo de resultados cardiovasculares INFORMUS (NB-CVOT-3; un estudio prospectivo, pragmático, aleatorizado y comparativo con placebo) evalúa la seguridad cardiovascular a largo plazo del medicamento más allá del periodo de 12 meses; los resultados se esperan para 2028.
• En la actualidad, el tratamiento con este fármaco debe suspenderse si existen dudas sobre la seguridad o la tolerabilidad del tratamiento continuado, incluidas las reservas sobre el aumento de la presión arterial, o si los pacientes han perdido menos del 5 % de su peso corporal inicial al cabo de 16 semanas. La necesidad de continuar el tratamiento debe reevaluarse anualmente.
• Para minimizar los posibles riesgos cardiovasculares con el uso a largo plazo de naltrexona + bupropión, se han aclarado y reforzado las recomendaciones existentes:
– El tratamiento deberá suspenderse al cabo de un año si no se mantiene una pérdida de peso de al menos el 5 % del peso corporal inicial.
– Los profesionales de la salud deben realizar una evaluación anual y explicar a sus pacientes si el medicamento sigue aportándoles beneficios, teniendo en cuenta cualquier cambio en el riesgo cardiovascular del paciente y si se ha mantenido la pérdida de peso.

La agencia comenta además que actualizará la información del medicamento, y enviará una comunicación directa a los profesionales de la salud

https://www.ema.europa.eu/es/documents/referral/mysimba-article-20-procedure-ema-concludes-review-weight-management-medicine-mysimba_es.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/mysimba

https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-concludes-review-weight-management-medicine-mysimba

https://www.aemps.gob.es/informa/boletin-del-comite-de-medicamentos-de-uso-humano-marzo-de-2025/

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2690608/2025.05.29_NII_Mysimba_EN.pdf

---

REGORAFENIB / ATC: L01EX05
Antineoplásico
-Encefalopatía hiperamoniémica

(EMA; 05/05/2025)

El PRAC de la EMA, luego de considerar la evidencia disponible en EudraVigilance, la literatura científica y los comentarios remitidos por el TARC (titulares de Autorización de Registro y Comercialización) para el medicamento que contiene regorafenib, ha acordado con el mismo la modificación de la información (nuevo texto subrayado):

Advertencias especiales y precauciones de uso
Encefalopatía hiperamoniémica
Se ha observado encefalopatía hiperamoniémica con regorafenib, incluidos casos fatales. En pacientes que desarrollan letargo inexplicable o cambios en el estatus mental, deberá medirse la concentración de amonio e iniciar un manejo clínico apropiado. En caso que se confirme la encefalopatía hiperamoniémica, se debe considerar la suspensión permanente de regorafenib.

Reacciones adversas
Reacciones adversas reportadas en ensayos clínicos y post comercialización
SOC "trastornos del sistema nervioso"
Frecuencia desconocida: Encefalopatía hiperamoniémica

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

---

TECNECIO 99 / ATC: V09
Radiofarmacéutico
-Interacción con cationes: potencial degradación en la calidad de la imagen

---

(FDA; 22/05/2025)

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 tecnecio 99.
Entre otros datos añadidos y/o revisados: (subrayados)

Advertencias y Precauciones
…
La biodistribución del tecnecio Tc99 medronato puede ser alterada en presencia de concentraciones elevadas de ciertos cationes (hierro, calcio, y aluminio). Esto puede resultar en una reducción de la absorción del radionucleido en el esqueleto y en un incremento de la absorción extraósea, lo que potencialmente puede degradar la calidad de la imagen. Elevadas concentraciones de estos cationes pueden ser ocasionadas por medicaciones concomitantes o condiciones médicas (por ejemplo, sobrecarga de hierro, hypercalcemia, etc.). La mayoría de los casos se observaron luego de la infusión de hierro.

Interacciones medicamentosas
Nueva sección agregada
La biodistribución del tecnecio Tc99 medronato puede ser alterada en presencia de concentraciones elevadas de ciertos cationes (hierro, calcio y aluminio). Esto puede resultar en una reducción de la absorción del radionucleido en el esqueleto y en un incremento de la absorción extraósea, lo que potencialmente puede degradar la calidad de la imagen. En pacientes con concentraciones elevadas de estos cationes ocasionadas por medicamentos concomitantes, particularmente pacientes que recibieron infusiones de hierro, se debe considerar realizar un estudio por imágenes con inyección de tecnecio Tc99 medronato una vez que las concentraciones de cationes se hayan normalizado (por ejemplo, luego de 3 a 5 vidas media del catión).

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=3120

TIOCOLCHICÓSIDO / ATC: M03BX05
Relajante muscular
-Embolia cutis medicamentosa (síndrome de Nicolau)

(EMA; 06/05/2025)

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

En vista de los datos disponibles sobre los riesgos procedentes de la bibliografía, las notificaciones espontáneas que incluyen en varios casos una relación temporal estrecha, una retirada positiva de la exposición o la reexposición, el comité considera que la relación causal entre el tiocolchicósido en formulaciones inyectables y las reacciones en el lugar de inyección, incluido el síndrome de Nicolau, es al menos una posibilidad razonable. El comité concluyó que, en consecuencia, se debe modificar la información sobre los productos que contienen tiocolchicósido en formulaciones inyectables.

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**):

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse en el SOC «Trastornos generales y condiciones del lugar de administración»: (formulaciones inyectables)
Frecuencia desconocida:
-Reacciones en la zona de inyección, como dolor, eritema, hinchazón alrededor de la zona de inyección
-Embolia cutis medicamentosa (síndrome de Nicolau)

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/thiocolchicoside-paracetamol-thiocolchicoside-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010464-202407_es.pdf

---

VANDETANIB / ATC: L01EX04
Antineoplásico
-Osteonecrosis

(FDA; 14/05/2025)

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 vandetanib.
Entre otros datos añadidos y/o revisados:

Advertencias y Precauciones

Osteonecrosis

Nueva sección agregada
Se ha observado osteonecrosis, incluyendo osteonecrosis mandibular (ONM), durante el tratamiento con vandetanib. La exposición concomitante a otros factores de riesgo, como los bifosfonatos, denosumab, enfermedad dental o procedimientos dentales invasivos, puede incrementar el riesgo de ONM. Se debe realizar un examen oral antes y durante el tratamiento de manera periódica. Aconsejar a los pacientes con respecto a las buenas prácticas de higiene oral. Evitar procedimientos invasivos dentales durante el tratamiento con vandetanib, particularmente en pacientes con mayor riesgo. Suspender el tratamiento por lo menos un mes previo a una cirugía dental programada o procedimientos dentales invasivos. Discontinuar el medicamento en forma permanente en caso que se desarrolle osteonecrosis mandibular.

Reacciones adversas
Agregar lo siguiente al listado

Osteonecrosis

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=313

Novedades Nacionales

ÓXIDO NÍTRICO / ATC: R07AX01
Producto para el sistema respiratorio

Praxair Argentina S.R.L., ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo una información de seguridad con respecto al medicamento INOmax (óxido nítrico).
Advertencias y Precauciones especiales de empleo

Enfermedad veno oclusiva pulmonar
Se han informado casos de edema pulmonar potencialmente mortal con el uso de óxido nítrico en pacientes con enfermedad veno oclusiva pulmonar. Por lo tanto, se debe evaluar cuidadosamente la posibilidad de esta enfermedad si aparecen signos de edema pulmonar después de la administración de óxido nítrico a pacientes con hipertensión pulmonar. Si se confirma, debe interrumpirse el tratamiento.

La información también ha sido publicada por el Departamento en las Novedades Internacionales de enero de 2025

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

-ANASTROZOL;
-CETIRIZINA; LEVOCETIRIZINA;
-FEDRATINIB;
-FINASTERIDA; DUTASTERIDA;
-MAGNESIO SULFATO; POTASIO SULFATO; SODIO SULFATO;
-NAFAZOLINA;
-NALTREXONA + BUPROPIÓN;
-REGORAFENIB;

-TECNECIO 99;
-TIOCOLCHICÓSIDO;
-VANDETANIB;

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

Se informa a los TARC de medicamentos que contienen los siguientes IFA que deberán realizar el envío de carta a los profesionales de la salud:

-CETIRIZINA; LEVOCETIRIZINA;
-FINASTERIDA; DUTASTERIDA;
-NALTREXONA + BUPROPIÓN

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.
Los TARC deben presentar la propuesta de carta primeramente ante el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, a fin de consensuar el contenido informativo.

Materiales sobre prevención de riesgos

Con el fin de ayudar a los profesionales de la salud y a los pacientes para proporcionar información sobre los riesgos de tomar **FINASTERIDA** o **DUTASTERIDA**, se debe facilitar material sobre prevención de riesgos que incluye:

• tarjeta de información para el paciente (se debe incluir en el envase), de modo que se proporcione al paciente cada vez que se dispense el medicamento.

Reporte del grupo de trabajo de CIOMS:
Inteligencia Artificial en Farmacovigilancia

El reporte del grupo de trabajo XIV del CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences / Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas) tiene como objetivo orientar acerca de las mejores prácticas para la integración e implementación de la inteligencia artificial (IA) en farmacovigilancia.
Aborda un campo interdisciplinario en rápida evolución que se encuentra en la intersección entre la farmacovigilancia, la informática, la regulación, las leyes, la medicina, los derechos humanos, la psicología y las ciencias sociales.

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2022/05/CIOMS-WG-XIV_Draft-report-for-Public-Consultation_1May2025-1.pdf

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/9789240110755

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.