

Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos

Octubre de 2024

**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

ALOPURINOL / ATC: M04AA01

Medicamento antigotoso

- Interacción con mercaptopurina y azatioprina: pancitopenia y mielosupresión potencialmente fatales
- Reacción liquenoide a fármaco pág. 4

AMANTADINA / ATC: N04BB01

Medicamento antiparkinsoniano

- Pensamiento suicida / comportamiento suicida pág. 5

AMITRIPTILINA / ATC: N06AA09

Antidepresivo

- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) ... pág. 6

FLUOROURACILO / ATC: L01BC02

Antineoplásico

- Se deberían interpretar con precaución las concentraciones sanguíneas de uracilo utilizadas como prueba de fenotipo para la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa pág. 8

MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL 3350) / ATC: A06AD15

Laxante osmótico

- Convulsiones
- Rotura esofágica asociada a vómitos incoercibles pág. 10

VALPROATO / ATC: N03AG01

Antiepiléptico

- Reacciones adversas cutáneas graves y angioedema
- Interacción con clozapina: aumento del riesgo de neutropenia y miocarditis
- Derrame pleural eosinofílico
- Hiperpigmentación pág. 12

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. 14

Otros ítems de interés

EMA

- Datos de mSalud como evidencia del mundo real en la toma de decisiones regulatorias pág. 15

- WHO Pharmaceuticals Newsletter*..... pág. 16
-

ALOPURINOL / ATC: M04AA01

Medicamento antigotoso

-Interacción con mercaptopurina y azatioprina: pancitopenia y mielosupresión potencialmente fatales

-Reacción liquenoide a fármaco

(EMA; 25/10/2024)

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 alopurinol, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre reacción liquenoide a fármaco y citopenia debidas a las interacciones farmacológicas entre azatioprina/mercaptopurina y alopurinol que se obtuvieron a partir de las publicaciones y notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal y una retirada o reexposición positivas, así como en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre alopurinol y reacción liquenoide a fármaco y citopenia debidas a las interacciones farmacológicas entre azatioprina/mercaptopurina y alopurinol es, como mínimo, una posibilidad razonable. El comité concluyó que, en consecuencia, la información de los medicamentos que contienen alopurinol se debe modificar. Para los fármacos autorizados que ya incluyen una advertencia, se debe mantener el texto más riguroso.

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**):

Advertencias especiales y Precauciones de uso

Se debe evitar el uso concomitante de alopurinol con 6-mercaptopurina o azatioprina, ya que se han notificado casos mortales

Interacciones

La interacción se debe modificar de la siguiente forma:

6-mercaptopurina y azatioprina

La azatioprina se metaboliza en 6-mercaptopurina, que se inactiva por la acción de la xantina oxidasa. Cuando 6-mercaptopurina o azatioprina se administran junto con alopurinol, **un inhibidor de la xantina oxidasa**, la inhibición de la xantina oxidasa prolongará su actividad. **Las concentraciones séricas de 6-mercaptopurina o azatioprina pueden alcanzar niveles tóxicos con la consiguiente pancitopenia y mielosupresión potencialmente mortales cuando estos medicamentos se administran simultáneamente con alopurinol. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de alopurinol con 6-mercaptopurina o azatioprina. Si se determina que la administración concomitante con 6-mercaptopurina o azatioprina es clínicamente necesaria, la dosis se debe reducir a una cuarta parte (25 %) de la dosis habitual de 6-mercaptopurina o azatioprina y se debe garantizar un control hematológico frecuente. Se debe aconsejar a los pacientes que notifiquen cualquier signo o síntoma de supresión de la médula ósea (hematomas o hemorragias sin causa aparente, dolor de garganta o fiebre).**

Reacciones adversas

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el SOC* "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo"

Frecuencia desconocida: **Reacción liquenoide a fármaco**

*SOC: Clasificación Sistema Órgano Clase

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/allopurinol-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000095-202312_es.pdf

AMANTADINA / ATC: N04BB01

Medicamento antiparkinsoniano

-Pensamiento suicida / comportamiento suicida

(EMA; 29/10/2024)

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

En vista de los datos disponibles sobre pensamientos suicidas e intentos de suicidio / suicidio consumado procedentes de informes de casos, incluidos

casos de estrecha relación temporal y retirada positiva de la exposición, el comité considera que, en consecuencia, debe modificarse la información de los medicamentos que contienen amantadina.

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 la siguiente advertencia

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con amantadina. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, así como iniciar el tratamiento según sea necesario. Debe aconsejarse a los pacientes (y a los cuidadores de pacientes) que soliciten asesoramiento médico si surgen signos de pensamientos o comportamientos suicidas.

(Se debe mantener la recomendación existente de que las prescripciones deben redactarse para la cantidad más pequeña).

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/amantadine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000126-202401_es.pdf

AMITRIPTILINA / ATC: N06AA09

Antidepresivo

- Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

(EMA; 28/10/2024)

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

Considerando los datos disponibles sobre la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) tanto en la bibliografía como en los informes espontáneos, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal y una prueba de retirada o re exposición positiva, y puesto que existe un mecanismo de acción plausible, los asesores consideran que hay al menos una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre los acontecimientos citados y la amitriptilina. Por consiguiente, el PRAC concluyó que, en consecuencia, debe modificarse la información de los medicamentos que contengan amitriptilina, amitriptilina/amitriptilinoxido, amitriptilinoxido.

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**):

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Advertencias especiales y precauciones de empleo

.....

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación al tratamiento con amitriptilina. La mayoría de estas reacciones se produjeron en el plazo de 2 a 6 semanas.

En el momento de la prescripción, se advertirá a los pacientes acerca de los signos y síntomas y se les vigilará estrechamente para detectar reacciones cutáneas.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones, debe retirarse inmediatamente, no debe reanudarse el tratamiento en este paciente en ningún momento y debe considerarse un tratamiento alternativo (según proceda).

Reacciones adversas

En los «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo» debe añadirse la siguiente reacción adversa con una frecuencia desconocida.

Resumen del perfil de seguridad:

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluidas reacciones a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con la amitriptilina

Tabla de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia desconocida: **Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)**

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/amitriptyline-amitriptyline-amitriptylinoxide-amitriptylinoxide-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010374-202401_es.pdf

FLUOROURACILO / ATC: L01BC02

Antineoplásico

-Se deberían interpretar con precaución las concentraciones sanguíneas de uracilo utilizadas como prueba de fenotipo para la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa

(EMA; 24/10/2024)

Los TARC (Titulares de Registro y Autorización de Comercialización) de medicamentos que contienen 5-fluorouracilo I.V. (5-FU), de conformidad junto con la EMA han emitido el siguiente escrito, como Carta a los Profesionales de la Salud

Resumen

- En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, se debería interpretar con precaución las concentraciones sanguíneas de uracilo utilizadas como prueba de fenotipo para la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), debido a que una función renal disminuida puede llevar a un incremento de las concentraciones sanguíneas de uracilo
- Por consiguiente, existe un incremento del riesgo para el diagnóstico incorrecto de déficit de DPD, lo que puede resultar en una subdosificación de 5-FU y llevar a una reducción de la eficacia del tratamiento.

Antecedentes

El 5-fluorouracilo es parte de una terapia estándar para varias enfermedades oncológicas

La enzima limitante en el catabolismo de eliminación de 5-FU es la dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD). Como resultado, los pacientes con disminución de la función de esta enzima se encuentran en riesgo de toxicidad grave o en riesgo de vida cuando se tratan con 5-FU o una de sus prodrugas, por lo que se recomienda realizar pruebas de genotipo y/o fenotipo antes de iniciar el tratamiento.

Para identificar a estos pacientes, se recomiendan las pruebas pre-tratamiento para detectar la deficiencia de la enzima, a pesar de las incertidumbres existentes con respecto a la metodología óptima de los test. Los pacientes con deficiencia completa de DPD se encuentran en alto riesgo de toxicidad de riesgo de vida o de fatalidad y no deben ser tratados con 5-FU u otras fluoropirimidinas (capecitabina; tegafur).

Los pacientes con déficit parcial de DPD se encuentran en riesgo de toxicidad severa y de potencial riesgo de vida. Para limitar el riesgo de una severa toxicidad, debería considerarse la reducción de la dosis inicial. Las dosis subsecuentes podrían ser aumentadas en ausencia de toxicidad grave, ya que no ha sido establecida la eficacia de una dosis reducida.

En caso que se utilicen las concentraciones de uracilo sanguíneo para determinar el fenotipo DPD, el resultado debería interpretarse con precaución en pacientes con disminución de la función renal moderada o severa, debido

a que esta disminución de la función puede llevar a un incremento de las concentraciones de uracilo. Esto podría resultar en un diagnóstico incorrecto sobre el déficit de DPD y en consecuencia una subdosificación de 5-FU u otras fluoropirimidinas en estos pacientes.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-medicines-containing-5-fluorouracil-iv-patients-moderate-or-severe-renal-impairment-dpd-deficiency-measuring-blood-uracil-levels-should-be-interpreted_en.pdf

En la página de Alertas y Novedades de ANMAT, marzo de 2019, se informó acerca del inicio de revisión por parte del PRAC de la EMA de los medicamentos que contienen Fluorouracilo (5-fluorouracilo, 5-FU) y los fármacos relacionados Capecitabina, Tegafur y Flucitosina, los que se pueden convertir en Fluorouracilo en el organismo. La revisión examinaría los métodos de screening existentes y su valor en la identificación de pacientes con concentraciones bajas o falta completa de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), una enzima necesaria para descomponer el Fluorouracilo, ya que estos pacientes tienen un mayor riesgo de efectos adversos graves.

En las Novedades de ANMAT de junio de 2019, se menciona que la ANSM en Francia emitió una información sugiriendo la realización de medición de concentración de uracilo en sangre antes de la administración de los mismos.

En las Novedades de marzo de 2020 se hace referencia a la recomendación del PRAC de la EMA de un testeo a los pacientes a fin de detectar el déficit de la enzima DPD previamente a comenzar un tratamiento con medicamentos que contienen Fluorouracilo administrado como inyección o infusión por goteo, así como también con los medicamentos relacionados Capecitabina y Tegafur, los que se convierten en Fluorouracilo en el organismo. En cuanto a la Flucitosina, debido a que no debería retrasarse la administración para las infecciones fúngicas severas, no se requiere el testeo para detectar el déficit de enzima DPD. No se necesita testear este déficit antes del tratamiento con Fluorouracilo tópico

En las Novedades de mayo de 2020 se retoma esta información

En octubre de 2021 se mencionan otros datos distintos de seguridad

MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL 3350) / ATC: A06AD15

Laxante osmótico

-Convulsiones

-Rotura esofágica asociada a vómitos incoercibles

(EMA; 25/10/2024)

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC de la EMA sobre los IPAS para las combinaciones de macrogol 3350 (vía oral), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre convulsiones procedentes de notificaciones espontáneas graves, en algunos casos con una relación temporal estrecha, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se ha establecido una relación causal entre las combinaciones de macrogol 3350 y las convulsiones.

El PRAC concluyó que, en consecuencia, la información de los productos que contienen combinaciones de macrogol 3350 indicados para la preparación intestinal debe ser modificada, incluyendo también recomendaciones para que los Profesionales de la Salud gestionen este riesgo grave.

Además, teniendo en cuenta los datos disponibles sobre rotura esofágica procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas graves con una relación temporal estrecha, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que se ha establecido una relación causal entre las combinaciones de macrogol 3350 y la perforación esofágica (síndrome de Boerhaave).

El PRAC concluyó que, en consecuencia, la información de los productos que contienen combinaciones de macrogol 3350 indicados para la preparación intestinal debe ser modificada, incluyendo también recomendaciones para que los Profesionales de la Salud creen conciencia en los pacientes sobre este riesgo grave y sobre las acciones inmediatas a tomar.

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**):

CONVULSIONES

Advertencias especiales y Precauciones de uso

Se debe añadir una advertencia como sigue:

Se han observado casos de convulsiones asociadas al uso de macrogol 3350 con electrolitos para la preparación intestinal en pacientes con o sin antecedentes de convulsiones. Estos casos se asociaron principalmente con anomalías electrolíticas como

hiponatremia grave. Se debe tener precaución al prescribir macrogol 3350 con electrolitos en pacientes con antecedentes de convulsiones, con mayor riesgo de convulsiones o con riesgo de alteraciones electrolíticas. En caso de síntomas neurológicos, se deben corregir las anomalías de líquidos y electrolitos.

Reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo la clasificación por órganos y sistemas "Trastornos del sistema nervioso"

Frecuencia desconocida": **Convulsiones**

ROTURA ESOFÁGICA

Advertencias especiales y Precauciones de uso

Se han notificado casos post-comercialización de rotura esofágica (síndrome de Boerhaave) asociados a vómitos excesivos tras la ingesta de macrogol 3350 con electrolitos para la preparación intestinal, principalmente en pacientes de edad avanzada. Se debe aconsejar a los pacientes que detengan la administración y busquen atención médica inmediata si presentan vómitos incoercibles y posterior dolor en el pecho, cuello y abdomen, disfagia, hematemesis o disnea.

Reacciones adversas

Se debe añadir la siguiente reacción adversa bajo la clasificación por órganos y sistemas "Trastornos gastrointestinales":

Frecuencia desconocida: **Rotura esofágica (Síndrome de Boerhaave)**

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/macrogol-3350-combinations-oral-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00010705-202401_es.pdf

VALPROATO / ATC: N03AG01

Antiepiléptico

- Reacciones adversas cutáneas graves y angioedema**
 - Interacción con clozapina: aumento del riesgo de neutropenia y miocarditis**
 - Derrame pleural eosinofílico**
 - Hiperpigmentación**
-

(EMA; 28/10/2024)

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del PRAC de la EMA sobre los IPAS para ácido valproico, valproato sódico, valproato pivoxil, valproato semisódico, valpromida, valproato bismuto, valproato cálcico, valproato magnésico, las conclusiones científicas son las siguientes:

Interacción farmacológica (IF) entre valproato y clozapina: posibles efectos sobre la miocarditis y posibles efectos sobre la neutropenia/agranulocitosis.

Varios estudios de literatura, por ejemplo, Vickers et al (2022), Malik et al (2018) y Yang et al (2023) muestran una interacción entre valproato y clozapina. Los estudios indican sistemáticamente una mayor incidencia de RAM con el uso combinado de valproato y clozapina y sugieren que valproato durante el inicio del tratamiento con clozapina es un factor de riesgo de inflamación inducida por clozapina y reacciones adversas medicamentosas graves como miocarditis y neutropenia.

Los TARC de todos los productos que contengan valproato deben actualizar la información del medicamento. Se han notificado casos de efectos adversos aditivos sobre el uso concomitante. El uso de valproato puede aumentar el riesgo de toxicidad inducida por clozapina.

Neumonía eosinofílica

Aunque el derrame pleural ya está indicado para valproato, el origen eosinofílico del derrame pleural causado por valproato debe abordarse mejor en la información del producto de valproato, explicando el término existente, para reflejar mejor la literatura científica.

Hiperpigmentación

En vista de los datos disponibles de 6 casos relevantes de hiperpigmentación en la piel, mucosa o uñas, con un tiempo de aparición plausible y sin factores de confusión, incluidos los casos con retirada positiva, el Estado Miembro de referencia considera que una relación causal entre valproato e hiperpigmentación es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó, y acordó con el TARC que, en consecuencia, la información del producto de los productos que contienen valproato debe modificarse.

Reacciones Adversas Cutáneas Graves y angioedema

El TARC innovador, Sanofi propuso añadir una advertencia sobre las RACG y el angioedema en la sección de Advertencias especiales y Precauciones de uso. La advertencia propuesta está en consonancia con la guía RACG. Por lo tanto, el PRAC recomienda una actualización de la información del producto.

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 a retirar ~~tachado~~):

Advertencias especiales y Precauciones de uso

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

Reacciones adversas cutáneas graves y angioedema

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de StevensJohnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome de DRESS), eritema multiforme y angioedema, en asociación con el tratamiento con valproato. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de manifestaciones cutáneas graves y monitorizarlos estrechamente. En caso de que se observen signos de RACG o angioedema, se necesita una evaluación rápida y se debe interrumpir el tratamiento si se confirma el diagnóstico de RACG o angioedema.

Interacciones

Se debe añadir una interacción de la siguiente manera:

Clozapina

El tratamiento concomitante con valproato y clozapina puede aumentar el riesgo de neutropenia y miocarditis inducida por clozapina. Si es necesario el uso concomitante de valproato con clozapina, se requiere una cuidadosa monitorización de ambos tratamientos.

Reacciones adversas

La siguiente reacción adversa debe modificarse en el SOC, trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Derrame pleural (**eosinofílico**)

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

frecuencia desconocida: **Hiperpigmentación**

https://www.ema.europa.eu/es/documents/psusa/valproic-acid-sodium-valproate-valproate-pivoxilvalproate-magnesium-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00003090-202401_es.pdf

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

**-ALOPURINOL;
-AMANTADINA;
-AMITRIPTILINA;
-FLUOROURACILO;
-MACROGOL 3350 (POLIETILENGLICOL 3350);
-VALPROATO**

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 el siguiente IFA que deberán realizar el envío de carta a los profesionales de la salud:

-FLUOROURACILO

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.

Otros ítems de Interés

EMA

-Datos de mSalud como evidencia del mundo real en la toma de decisiones regulatorias

(EMA; 02/10/2024)

La EMA ha publicado un reporte de revisión por expertos: "mHealth Data for Real World Evidence in Regulatory Decision Making".

mSalud o uso de tecnologías móviles inalámbricas (mHealth / mobile health) puede definirse como la práctica del uso de tecnologías móviles e intervenciones digitales para sustentar los cuidados clínicos, la investigación o el autocuidado, a fin de mejorar los resultados en la salud. Estas tecnologías cuentan entre otras con sensores, aplicaciones móviles que rastrean información sobre el estado físico, etc.

Como parte de las actividades relacionadas con la farmacovigilancia, los datos de estudios en seguridad con mSalud pueden mejorar el conocimiento de un producto medicinal, ya que presentan la ventaja de un reporte rápido y simple, la recolección de datos estructurados y la reducción del riesgo de perder estos datos.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/mhealth-data-real-world-evidence-regulatory-decision-making-expert-report-hma-ema-big-data-steering-group_en.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/9789240101555>

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 N° 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.snfv@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.