

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

Septiembre de 2021

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

Índice

Novedades Internacionales de Agencias Regulatorias

GLATIRAMER / ATC: L03AX13

Inmunoestimulante

-Actualización de reacciones adversas pág. 4

HIDROXIUREA (HIDROXICARBAMIDA) / ATC: L01XX05

Antineoplásico

-Anemia hemolítica pág. 6

INDAPAMIDA / ATC: C03BA11

Diurético

-Actualización de reacciones adversas pág. 7

INHIBIDORES DE LA JANUS QUINASA:

TOFACITINIB; BARICITINIB; UPADACITINIB / ATC: L04AA29; L04AA37; L04AA44

Inmunosupresores selectivos

-Incremento del riesgo de eventos adversos cardiovasculares mayores y neoplasias malignas (excluyendo el cáncer cutáneo no melanoma - CCNM-) pág. 10

METOTREXATO / ATC: L01BA01; L04AX03

Antineoplásico. Inmunosupresor

-Leucoencefalopatía multifocal progresiva pág. 11

PONATINIB / ATC: L01EA05

Antineoplásico

-Paniculitis (incluyendo eritema nodoso) pág. 12

Novedades Nacionales

QUETIAPINA / ATC: N05AH04

Antipsicótico pág. 13

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA (COTRIMOXAZOL) / ATC: J01EE01

Antibacterianos de uso sistémico pág. 13

Recomendaciones Nacionales

Recomendaciones a los TARC pág. 13

Novedades en Vacunas

Campaña Nacional de Vacunación contra Covid-19:

Recordatorio sobre informes de seguridad en Vacunas pág. 14

Otros ítems de interés

EMA

-La Comisión Europea convoca a representantes de la sociedad civil:
participarán del trabajo de la agencia pág. 15

EMA

-Farmacología clínica y farmacocinética; preguntas y respuestas:
Actualización pág. 16

WHO Pharmaceuticals Newsletter..... pág. 16

GLATIRAMER / ATC: L03AX13
Inmunoestimulante
-Actualización de reacciones adversas

(EMA, 06/09/2021)

Tomando en cuenta el reporte 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 el PSUR (Periodic Safety Update Report / Informe Periódico de Actualización de Seguridad) para Glatiramer, las conclusiones científicas son las siguientes:

Daño hepático

En vista de los datos disponibles sobre daño hepático desde los ensayos clínicos y reportes espontáneos incluyendo en algunos casos una relación temporal cercana, un efecto de retirada ("de-challenge") y/o re exposición ("re-challenge") positivo, el comité considera que se ha establecido una relación causal entre Glatiramer y daño hepático severo.

Aborto

En vista de los datos disponibles sobre aborto desde los ensayos clínicos, la literatura científica y reportes espontáneos, el comité considera improbable una relación causal entre Glatiramer y aborto.

El PRAC refiere que, como consecuencia, debe actualizarse la información del medicamento.

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.

El CMDh es de la opinión que, sobre la base de las conclusiones científicas, el balance beneficio/riesgo del medicamento que contiene Glatiramer no se ha modificado, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

La información para ser incluida es la siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto a retirar ~~tachado~~):

Aplicable a las concentraciones de 20 mg/ml y 40 mg/ml

Debería agregarse la Advertencia:

Se han observado casos raros de daño hepático severo (incluyendo hepatitis con ictericia, falla hepática y casos aislados de trasplante hepático). El daño hepático ocurrió desde días hasta años luego de iniciar el tratamiento con Glatiramer. **La mayor parte de los casos de daño hepático grave se resolvió luego de discontinuar el tratamiento.** Las condiciones concomitantes reportadas en estos casos incluyeron **En algunos casos, estas reacciones ocurrieron en presencia de** consumo excesivo de alcohol, antecedente o existencia de injuria hepática y uso de otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos. **Los pacientes deberían ser monitoreados en forma regular a fin de detectar signos de daño hepático y ser instruídos para que, ante síntomas de injuria de hígado busquen atención médica.** En caso de daño hepático clínicamente significativo, deberá considerarse la interrupción de Glatiramer.

Reacciones adversas

Debería modificarse esta sección de acuerdo a lo siguiente:

~~Todas las reacciones adversas, que fueron más frecuentemente reportadas versus placebo en los pacientes,~~ **Las reacciones adversas identificadas desde los ensayos clínicos y en la experiencia post comercialización** son presentadas en una tabla. ~~Estos datos~~ **Los datos desde los estudios clínicos** se derivaron de cuatro ensayos clínicos pivotaes, doble ciego, controlados con placebo, con un total de 512 pacientes tratados con Glatiramer 20 mg/día y 509 pacientes tratados con placebo hasta 36 meses. Tres ensayos clínicos en esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) incluyeron un total de 269 pacientes tratados con Glatiramer acetato 20 mg/día y 271 pacientes tratados con placebo hasta 35 meses. El cuarto ensayo clínico en pacientes que habían experimentado un primer episodio clínico y en quienes se determinó que se hallaban en alto riesgo de desarrollar esclerosis múltiple clínicamente definida incluyó 243 pacientes tratados con Glatiramer acetato 20 mg/día y 238 pacientes tratados con placebo hasta 36 meses.

Las siguientes reacciones adversas deberían añadirse bajo el SOC (1) Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Hepatitis tóxica, Daño hepático

La siguiente reacción adversa debería añadirse bajo el SOC Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia desconocida

Falla hepática*

Debería agregarse una nota al pie de la reacción adversa Falla hepática:

***Se reportaron pocos casos de trasplante hepático**

Debería eliminarse el siguiente párrafo de reacciones adversas:

~~Se han reportado casos raros de daño hepático severo (incluyendo hepatitis con ictericia, falla hepática, y en casos aislados trasplante de hígado) con Glatiramer en la experiencia post comercialización. La mayoría de los casos de daño hepático severo se resolvió luego de discontinuar el tratamiento. Los eventos hepáticos ocurrieron desde días hasta años luego de iniciar el~~

~~tratamiento con Glatiramer. En caso de daño hepático clínicamente significativo, deberá considerarse la interrupción de Glatiramer.~~

Debería eliminarse la siguiente reacción adversa:

~~Aborto~~

(1) SOC; Clasificación Sistema Órgano Clase

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/glatiramer-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation-psusa-00001529_en.pdf

HIDROXIUREA (HIDROXICARBAMIDA) / ATC: L01XX05

Antineoplásico

-Anemia hemolítica

(EMA, 03/09/2021)

Tomando en cuenta el reporte del PRAC de la EMA sobre el PSUR para Hidroxiurea (Hidroxycarbamida), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre anemia hemolítica desde la literatura científica y reportes espontáneos y tomando en cuenta un mecanismo de acción plausible, el comité considera que se ha establecido una relación causal entre Hidroxiurea (Hidroxycarbamida) y anemia hemolítica.

El PRAC refiere que, como consecuencia, debe actualizarse la información del medicamento.

El CMDh acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC.

El CMDh es de la opinión que, sobre la base de las conclusiones científicas, el balance beneficio/riesgo del medicamento que contiene Hidroxiurea (Hidroxycarbamida) no se ha modificado, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

La información para ser incluida es la siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**):

Advertencias especiales y precauciones de uso
(Debería agregarse la siguiente advertencia)

Se han reportado casos de anemia hemolítica en pacientes tratados con Hidroxiurea (Hidroxycarbamida) para enfermedades

mieloproliferativas. Los pacientes que desarrollan anemia severa deberían ser evaluados con análisis de laboratorio para detectar hemólisis. En caso que se establezca el diagnóstico de anemia hemolítica, debería discontinuarse el tratamiento con Hidroxiurea (Hidroxicarbamida).

Reacciones adversas

(Debería agregarse la siguiente reacción adversa)

SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia desconocida

Anemia hemolítica

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/hydroxycarbamide-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisation-amendments/00009182/202012_en.pdf

INDAPAMIDA / ATC: C03BA11

Diurético

-Actualización de reacciones adversas

(EMA, 08/09/2021)

Tomando en cuenta el reporte del PRAC de la EMA sobre el PSUR para Indapamida, las conclusiones científicas son las siguientes:

Disfunción eréctil

En vista de los datos disponibles sobre disfunción eréctil desde la literatura científica, reportes espontáneos incluyendo en algunos casos una relación temporal cercana, un efecto de retirada ("de-challenge") y re exposición ("re-challenge") positivo, el comité considera que la relación causal entre Indapamida y la reacción adversa disfunción eréctil se trata al menos de una posibilidad razonable.

Hipomagnesemia

En vista de los datos disponibles sobre hipomagnesemia desde la literatura científica, reportes espontáneos incluyendo en algunos casos una relación temporal cercana, un efecto de retirada ("de-challenge") positivo y en vista de un mecanismo de acción plausible, el comité considera que la relación causal entre Indapamida y la reacción adversa hipomagnesemia se trata al menos de una posibilidad razonable.

Hipocloremia

En vista de los datos disponibles sobre hipocloremia desde la literatura científica, reportes espontáneos incluyendo en algunos casos una relación

temporal cercana, un efecto de retirada (“de-challenge”) positivo y en vista de un mecanismo de acción plausible, el comité considera que la relación causal entre Indapamida y la reacción adversa hipocloremia se trata al menos de una posibilidad razonable.

Hipokalemia

En vista de los datos disponibles sobre hipokalemia desde ensayos clínicos, la literatura científica y en vista de un mecanismo de acción plausible, el comité considera que se ha establecido una relación causal entre Indapamida e hipokalemia.

Hiponatremia

En vista de los datos disponibles sobre hiponatremia desde ensayos clínicos, la literatura científica y en vista de un mecanismo de acción plausible, el comité considera que se ha establecido una relación causal entre Indapamida e hiponatremia.

El PRAC refiere que, como consecuencia, debe actualizarse la información del medicamento.

El CMDh acuerda con las conclusiones realizadas por el PRAC.

El CMDh es de la opinión que, sobre la base de las conclusiones científicas, el balance beneficio/riesgo del medicamento que contiene Indapamida no se ha modificado, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

La información para ser incluida es la siguiente (nuevo texto **subrayado y en negrita**, texto a retirar ~~tachado~~):

Advertencias especiales y precauciones de uso
(Deberían agregarse las siguientes advertencias)

Potasio plasmático:

La detección de hipokalemia requiere su corrección. **El hallazgo de hipokalemia en asociación con una concentración sérica baja de magnesio puede ser refractaria al tratamiento, a menos que se corrija el magnesio sérico.**

Magnesio plasmático:

Las tiazidas y diuréticos relacionados incluyendo la Indapamida han mostrado incrementar la excreción urinaria de magnesio, lo que puede resultar en hipomagnesemia.

Interacciones

(Las interacciones deberían ser modificadas de acuerdo a lo siguiente)

Preparaciones con digital:

La hipokalemia **y/o hipomagnesemia predisponen** a los efectos tóxicos de la digital. Se recomienda monitorear el potasio plasmático, **magnesio** y ECG y, si es necesario, ajustar el tratamiento.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas son **hipokalemia**, reacciones de hipersensibilidad, principalmente dermatológicas, en personas con una predisposición a reacciones alérgicas y asmáticas y erupciones maculopapulares.

~~Para Indapamida 1,5 mg~~

~~Durante los ensayos clínicos, hipokalemia (potasio plasmático $< 3,2$ mmol/l) en 4 % de los pacientes luego de 4 a 6 semanas de tratamiento. Luego de 12 semanas de tratamiento, la caída promedio en el potasio plasmático fue de 0,23 mmol/l.~~

~~Para Insapamida 2,5 mg~~

~~Durante los ensayos clínicos, hipokalemia (potasio plasmático $< 3,2$ mmol/l) en 10 % de los pacientes luego de 4 a 6 semanas de tratamiento. Luego de 12 semanas de tratamiento, la caída promedio en el potasio plasmático fue de 0,41 mmol/l.~~

~~La mayoría de reacciones adversas que conciernen a la clínica o parámetros de laboratorio son dosis dependientes.~~

SOC Trastornos del metabolismo y nutrición

~~Depleción de potasio con hipokalemia, particularmente severa en ciertas poblaciones de alto riesgo~~

~~Frecuencia desconocida **$\geq 1/100$ a $< 1/10$**~~

~~Hipokalemia~~

~~Frecuencia desconocida **$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$**~~

~~Hiponatremia~~

Frecuencia $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Hipocloremia

Frecuencia $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Hipomagnesemia

SOC Trastornos del sistema reproductivo y de la mama

~~Frecuencia **$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$**~~

~~**Disfunción eréctil**~~

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Durante los estudios de fase II y fase III que comparaban Indapamida 1,5 mg y 2,5 mg el análisis del potasio plasmático mostró un efecto por Indapamida dosis-dependiente:

-Indapamida 1,5 mg: Potasio plasmático $< 3,2$ mmol/l en 4 % de los pacientes luego de 4 a 6 semanas de tratamiento. Luego de 12 semanas de tratamiento, la caída promedio en el potasio plasmático fue de 0,23 mmol/l.

-Indapamida 2,5 mg: Potasio plasmático $< 3,2$ mmol/l en 10 % de los pacientes luego de 4 a 6 semanas de tratamiento. Luego de 12 semanas de tratamiento, la caída promedio en el potasio plasmático fue de 0,41 mmol/l.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/indapamide-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable_en.pdf

**INHIBIDORES DE LA JANUS QUINASA:
TOFACITINIB; BARICITINIB; UPADACITINIB / ATC: L04AA29;
L04AA37; L04AA44**

Inmunosupresores selectivos

-Incremento del riesgo de eventos adversos cardiovasculares mayores y neoplasias malignas (excluyendo el cáncer cutáneo no melanoma - CCNM-)

(FDA, 01/09/2021)

En base a una revisión finalizada por la FDA (Food and Drug Administration / Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos de América sobre un amplio ensayo clínico aleatorizado de seguridad, la agencia ha concluido en que existe un riesgo mayor de sufrir efectos cardiovasculares graves, cáncer, tromboembolismo y muerte con los medicamentos que contienen Tofacitinib (Xeljanz ® y Xeljanz XR ®). Este ensayo clínico comparó el Tofacitinib con otro tipo de medicamentos utilizados para tratar la artritis, llamados antagonistas del factor de necrosis tumoral (FNT) en pacientes con artritis reumatoide. Los resultados finales además mostraron un riesgo mayor de sufrir coágulos sanguíneos y muerte con la dosis más baja de Tofacitinib.

La FDA exige la inclusión de advertencias nuevas y actualizadas para otros dos medicamentos contra la artritis que pertenecen a la misma clase farmacológica que Tofacitinib, llamados inhibidores de la Janus quinasa (JAK) el Baricitinib (Olumiant ®) y Upadacitinib (Rinvoq ®). Estos dos últimos no han sido estudiados en ensayos clínicos similares al amplio estudio de seguridad de Tofacitinib, de modo que los riesgos no han sido evaluados adecuadamente. Sin embargo, como comparten ciertos mecanismos de acción con Tofacitinib, la FDA considera que estos medicamentos pueden tener riesgos similares a los observados en el ensayo clínico de seguridad del primero.

Otros dos inhibidores de la Janus quinasa, Ruxolitinib (Jakafi ®) y Fedratinib (Inrebic ®) no se encuentran indicados para el tratamiento de la artritis y otros padecimientos inflamatorios y, por lo tanto, no forman parte de las actualizaciones exigidas para la información de prescripción de Tofacitinib, Baricitinib y Upadacitinib.

Como Información para los profesionales de la salud, entre otros puntos aconseja:

- Reservar estos medicamentos para los pacientes que han presentado una respuesta inadecuada o una intolerancia a uno o más antagonistas del FNT.
- Considerar los beneficios y los riesgos para el caso del paciente individual antes de iniciar o continuar una terapia con Tofacitinib, Baricitinib o Upadacitinib, en particular con pacientes que fuman o con antecedente de tabaquismo, aquéllos con factores de riesgo cardiovascular, quienes desarrollan neoplasia y aquéllos con una neoplasia conocida que no sea un cáncer cutáneo no melanoma al que se haya tratado con éxito.
- Informar a los pacientes sobre los síntomas de efectos cardiovasculares graves y cómo buscar atención médica de emergencia si ocurriesen.
- Instar a los pacientes a leer la Guía que reciben con cada prescripción, la cual explica los riesgos de seguridad y les provee otra información importante.
- Reportar los eventos adversos en pacientes bajo tratamiento con estos medicamentos.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/la-fda-exige-la-inclusion-de-advertencias-sobre-un-riesgo-mayor-de-sufrir-efectos-cardiovasculares>

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warnings-about-increased-risk-serious-heart-related-events-cancer-blood-clots-and-death>

Esta información es complementaria a la publicada por el Departamento en las Novedades de ANMAT: Febrero, Marzo y Noviembre de 2019; Febrero y Marzo de 2020; Febrero, Marzo y Julio de 2021

METOTREXATO / ATC: L01BA01; L04AX03
Antineoplásico. Inmunosupresor
-Leucoencefalopatía multifocal progresiva

(EMA, 27/09/2021)

El PRAC de la EMA tomando en consideración la evidencia disponible desde la literatura científica, EudraVigilance y los datos provistos por el TARC (Titular de Autorización de Registro y Comercialización) refiere que no ha sido establecida la causalidad entre Metotrexato y leucoencefalopatía multifocal

progresiva (LMP), aunque sin embargo tampoco puede excluir un rol contributivo del Metotrexato en el desarrollo de la LMP.

Con el fin de informar a los profesionales de la salud y advertir en consecuencia a los pacientes, el comité ha acordado en la inclusión de una advertencia de acuerdo a lo siguiente:

Advertencias especiales y precauciones de uso

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

Se han reportado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes que recibían Metotrexato, sobre todo en combinación con otro medicamento inmunosupresor. La LMP puede ser fatal y debería ser considerada entre los diagnósticos diferenciales de los pacientes inmunosuprimidos con aparición o empeoramiento de síntomas neurológicos.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-30-august-2-september-2021-prac-meeting_en.pdf

PONATINIB / ATC: L01EA05

Antineoplásico

-Paniculitis (incluyendo eritema nodoso)

(EMA, 27/09/2021)

El PRAC de la EMA, luego de considerar la evidencia disponible y evaluar los datos presentados por el TARC, ha acordado en actualizar la información del medicamento, de acuerdo a lo siguiente (nuevo texto subrayado):

Reacciones adversas

SOC Trastornos de piel y tejido subcutáneo

>ó= 1/10.000 a < 1/1.000:

Paniculitis (incluyendo eritema nodoso)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-30-august-2-september-2021-prac-meeting_en.pdf

Novedades Nacionales

QUETIAPINA / ATC: N05AH04 **Antipsicótico**

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo inició el expediente N° EX -2021- 76910101- -APN-INAME#ANMAT para los TARC con especialidades medicinales que contienen Quetiapina a fin de que quienes no hayan comunicado aún a este Departamento el número de trámite de modificación de prospecto incorporando los últimos datos de seguridad, de acuerdo a lo que consta en las recomendaciones de las Novedades de ANMAT, lo realicen por este medio

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA (COTRIMOXAZOL) / ATC: J01EE01 **Antibacterianos de uso sistémico**

El Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo inició el expediente N° EX -2021- 76914237- -APN-INAME#ANMAT para los TARC con especialidades medicinales que contienen Sulfisoxazol a fin de que quienes no hayan comunicado aún a este Departamento el número de trámite de modificación de prospecto incorporando los últimos datos de seguridad, de acuerdo a lo que consta en las recomendaciones de las Novedades de ANMAT, lo realicen por este medio

Recomendaciones Nacionales

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

De acuerdo a las obligaciones previstas según Disposición ANMAT N° 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 septiembre, adecuando la información para los prospectos de los medicamentos que contienen los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA):

- GLATIRAMER;
- HIDROXIUREA (HIDROXICARBAMIDA);
- INDAPAMIDA;
- INHIBIDORES DE LA JANUS QUINASA: TOFACITINIB; BARICITINIB; UPADACITINIB;
- METOTREXATO;
- PONATINIB

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. N° 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). Sin perjuicio de ello siguen vigentes los modos de notificación habituales utilizados por el SNFVG.

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>

Ver "Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19" de diciembre 2020 en Novedades ANMAT en Vacunas de enero de 2021 y "Actualización de los Lineamientos técnicos. Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19", 26 de marzo de 2021

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/actualizacion-de-los-lineamientos-tecnicos-campana-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid>

Otros ítems de Interés

EMA

-La Comisión Europea convoca a representantes de la sociedad civil para que participen del trabajo de la agencia

(EMA, 22/09/2021)

(AEMPS, 30/09/2021)

La Comisión Europea ha puesto en marcha un procedimiento de selección para nombrar a representantes de la sociedad civil en la Agencia Europea del Medicamento (EMA); esto es, organizaciones de pacientes, profesionales de la salud y veterinarios en el Comité de Terapias Avanzadas (CAT, por sus siglas en inglés), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) y el Consejo de Administración de la EMA.

Los representantes de la sociedad civil desempeñan un importante papel en el trabajo que desarrolla la EMA, asegurando que tanto pacientes como profesionales sanitarios y veterinarios formen parte de las decisiones que se toman en estos comités científicos y en el Consejo de Administración de la EMA, garantizando que sus necesidades y puntos de vista se tengan en cuenta en todas las discusiones de estos organismos.

Los candidatos seleccionados serán designados para un mandato de tres años a partir de 2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/call-expressions-interest-civil-society-representatives-participate-work-ema>

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2021-2/la-comision-europea-lanza-una-convocatoria-para-que-representantes-de-la-sociedad-civil-formen-parte-de-los-comites-de-la-ema/>

EMA

-Farmacología clínica y farmacocinética; preguntas y respuestas: Actualización

(EMA, 23/09/2021)

Las preguntas y respuestas (Q&As) proveen una reseña acerca de la posición de la EMA sobre cuestiones específicas relacionadas a la farmacología clínica y la farmacocinética.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/clinical-pharmacology-pharmacokinetics/clinical-pharmacology-pharmacokinetics-questions-answers>

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/who-pharmaceuticals-newsletter---n-4-2021>

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/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 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

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.