



JUNIO 2022

Boletín Farmacéutico

Alerta de retiro o efectos adversos de medicamentos y/o productos médicos

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	Link
ANMAT 21/06	DORZOLAMIDA T DORF / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2 G/100 ML, TIMOLOL MALEATO 0.5 G/100 ML – Solución oftálmica - Frasco gotero por 5 ml - lote 020Y01 con vencimiento 04/2023 - Certificado N° 50913	Se detectaran valores de pH y de osmolaridad fuera de especificación.	Retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar el lote detallado.	
ANMAT 22/06	LACTULÓN / LACTULOSA 65 G/100 ML – Jarabe - Certificado N°34588, con los siguientes lotes: 3102 - vencimiento 11/24 (envase por 30 ml, muestra médica) 3103 - vencimiento 11/24 (envase por 120 ml) 3104 - vencimiento 11/24 (envase por 250 ml) 3105 - vencimiento 11/24 (envase por 250 ml)	La Autoridad Regulatoria de Productos para la Salud de Sudáfrica (SAHPRA) alerta sobre el hallazgo de recuentos microbianos con levadura (Milloerozyma farinose) y mohos por encima de la especificación en el ingrediente farmacéutico activo Lactulosa (66% y 70%) solución concentrada, utilizado en la elaboración de los lotes mencionados de Lactulón jarabe.	Retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar los lotes detallados.	
EMA 10/06	Vacunas ARNm contra COVID-19 Comirnaty (Laboratorio Pfizer) y Spikevax (ex-Moderna)	Casos de ausencia de menstruación (amenorrea) potencialmente asociados a dichas vacunas.	El Comité de evaluación de riesgos y farmacovigilancia de la Unión Europea (PRAC) ha concluido que no existe evidencia suficiente para establecer una relación causal entre las vacunas ARNm contra COVID-19 y los casos de amenorrea reportados. Continuará monitoreando este asunto y ha solicitado a los titulares de las autorizaciones de comercialización que lo incluyan en los próximos informes periódicos de actualización de seguridad (PSUR).	
EMA 10/06	Crizotinib (Xalkori - Laboratorio Pfizer)	Trastornos de la visión, incluyendo pérdida visual severa y necesidad de monitorizar a los pacientes pediátricos. Se han notificado trastornos de la visión en el 61 % de los pacientes pediátricos tratados con Crizotinib en ensayos clínicos para estas indicaciones.	Los pacientes pediátricos deben realizar un examen oftalmológico antes de comenzar con Xalkori y realizar seguimiento. Se aconseja a los profesionales sanitarios que informen a los pacientes y cuidadores de los síntomas y les recuerden que se pongan en contacto con su médico si se desarrolla alguno de estos síntomas. También se recomienda a los profesionales que consideren una reducción de la dosis en pacientes que desarrollen trastornos oculares de grado 2. Si se producen trastornos oculares de grado 3 y 4, el tratamiento con el medicamento debe interrumpirse de forma permanente, a menos que se identifique otra causa.	

Sitios de referencia:

Podés ingresar a cada uno y ver las alertas actualizadas.

¿Querés ver las anteriores ediciones del Boletín?

Podés hacerlo en nuestra Intranet, en la sección de noticias de Farmacia.

