



OCTUBRE 2022

Boletín Farmacéutico

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

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	Link
ANMAT 06/09	SULFADINA™ de Laboratorio BIOSINTEX S.A. (Sulfadiazina de plata + Vitamina A + Lidocaina) crema por 400 g (lotes: 57761 - venc 06/23; 59471 - venc 07/23; 64381 - venc 08/23; 805Y1 - venc 11/23; 96332 - venc 03/24) y crema por 60 g (lotes: 23890 - venc 09/22; 64381 - venc 08/23; 776Y1 - venc 11/23; 96332 - venc 03/24; 02042 - venc 04/24)	Se detectó que para la liberación del producto se utilizó en la cuantificación de Vitamina A un método no específico y no autorizado por ANMAT, por lo que no puede asegurarse que el producto posea la cantidad adecuada de dicho principio activo.	La Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población abstenerse de utilizar los lotes detallados.	
ANMAT 06/09	DORZOLAMIDA T DORF (Dorzolamida clorhidrato 2 g/100 mL, Timolol maleato 0,5 g/100 mL) solución oftálmica - Frasco gotero por 5 ml (lote: 020Z01 - venc 03/24)	Se detectaron valores de osmolaridad fuera de especificación.	Retiro del mercado del lote detallado y se recomienda a la población abstenerse de utilizar el mismo.	
ANMAT 26/09	CEFALEXINA PUNTANOS (Cefalexina monohidrato 500 mg) - envase hospitalario por 480 comprimidos (lotes: 05041220 - venc 12/22; 05020422 - venc 04/24)	Los lotes no cumplen con los ensayos de aspecto, friabilidad y dureza, observándose que algunos comprimidos se rompen al sacarlos del blister.	Retiro del mercado de los lotes detallados y se recomienda a la población abstenerse de utilizar el mismo.	
EMA 30/09	Medicamentos conteniendo Terlipresina.	Riesgo aumentado de insuficiencia respiratoria y sepsis o shock séptico en pacientes con síndrome hepatorenal tipo 1	Se agregará una advertencia en la información del producto para evitar el uso de medicamentos que contengan Terlipresina en pacientes con enfermedad hepática agudizada (enfermedad hepática que repentinamente empeora) o falla renal avanzada. Los pacientes con problemas respiratorios deben recibir tratamiento para controlar su condición antes de comenzar tratamiento con Terlipresina. Durante y después del tratamiento, se debe controlar a los pacientes para detectar signos y síntomas de insuficiencia respiratoria e infección	
EMA 30/09	IMBRUVICA™ (Ibrutinib) de JANSSEN CILAG FARMACEUTICA	Los pacientes con edad avanzada, ECOG \geq 2 o comorbilidades cardíacas pueden tener un mayor riesgo de arritmias cardíacas graves y fatales e insuficiencia cardíaca con el uso de Ibrutinib	El PRAC recomienda que se realice una evaluación clínica de la función y los antecedentes cardíacos antes de iniciar tratamiento con Ibrutinib. En pacientes con factores de riesgo de eventos cardíacos, se deben evaluar los beneficios y riesgos y se puede considerar un tratamiento alternativo. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente durante el tratamiento para detectar signos de deterioro de la función cardíaca y deben ser manejados clínicamente. Ibrutinib debe suspenderse por cualquier nueva aparición o empeoramiento de insuficiencia cardíaca de grado 2 o arritmias cardíacas de grado 3. El tratamiento puede reanudarse según las nuevas recomendaciones de modificación de dosis.	
EMA 30/09	Medicamentos conteniendo Codeína + Ibuprofeno.	Toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica por el uso prolongado y a dosis superiores a las recomendadas.	El comité de Farmacovigilancia de EMA (PRAC) ha recomendado incluir en la información del producto una advertencia sobre daños graves, incluida la muerte, especialmente cuando se toma durante períodos prolongados en dosis superiores a las recomendadas. En este sentido se agregarán como nuevos efectos adversos la acidosis tubular renal y la hipokalemia	