



FEBRERO 2022

Boletín Farmacéutico

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

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	Link
ANMAT 28/01	CLONAZEPAM LEPRET / CLONAZEPAM 2 MG Comprimidos ranurados - Envase hospitalario por 510 unidades. Certificado N° 55165 - LOTE C2031, VTO: 26/05/2022 y LOTE C2063, VTO: 05/07/2023	Los lotes no cumplen con los ensayos de dureza y friabilidad. Asimismo, se observa que los comprimidos se rompen al ser extraídos del blíster.	Retiro del mercado del producto por parte del fabricante: LABORATORIO PRETORIA SR	
ANMAT 24/01	AGUA DESTILADA HLB/ AGUA PARA INYECTABLES Envase por 5 ml, Certificado N° 37160 - LOTE 30250, VTO: 05/23	Se detectaron partículas en suspensión y el envase plástico del producto no es el autorizado (ampolla de vidrio y estrangulación de color negro).	Retiro del mercado del producto.	
EMA 14/01	Medicamentos conteniendo TERLIPRESINA	EMA ha iniciado una revisión de seguridad sobre los beneficios de la Terlipresina en el tratamiento del síndrome hepatorenal.	Revisión en curso.	
EMA 14/01	Vacuna COVID-19 Vaxzevria (AztraZeneca)	Reportes muy raros de mielitis transversa posterior a la vacunación.	El comité de farmacovigilancia de la EMA ha recomendado un cambio en la información del producto para incluir una advertencia respecto a la posibilidad de desarrollar un evento de mielitis transversa. El perfil riesgo-beneficio de la vacuna permanece sin cambios. Los profesionales de la salud deben estar alertas a detectar signos y síntomas de mielitis transversa permitiendo un diagnóstico temprano, soporte y tratamiento.	
EMA 14/01	Vacuna COVID-19 Vaxzevria (AztraZeneca)	Casos reportados de trombosis con trombocitopenia luego de la 2da dosis.	El comité de farmacovigilancia de la EMA ha recomendado actualizar la información del producto con el fin de agregar más información sobre casos muy raros de trombosis con trombocitopenia luego de la vacunación. Si bien la mayoría de los eventos han sido reportados con la administración de la 1° dosis, la 2° dosis se encuentra contraindicada en pacientes que hayan desarrollado trombosis luego de la 1°.	
EMA 14/01	Mavenclad (Cladribina)	Riesgo de daño hepático severo.	Se han reportado casos de falla hepática, incluyendo casos serios y discontinuación del tratamiento, con el uso de Mavenclad. Una revisión reciente de datos de seguridad disponibles concluyó en un riesgo aumentado de daño hepático con el uso del medicamento. La mayoría de los pacientes presentan sintomatología leve, sin embargo, en algunos casos se han descritos aumentos de enzimas hepáticas muy elevados e ictericia. El daño hepático será incluido en la información del producto como una reacción adversa de frecuencia poco común.	