

no aprobado de inyecciones intravítreas reenvasadas de Bevacizumab.

04-15 Vareniclina

Nueva información de seguridad con el uso de este medicamento ya que se observó:

- Un aumento de los efectos tóxicos del alcohol en pacientes tratados con vareniclina, el cual algunas veces está asociado con la conducta o con amnesia agresiva.
- Un posible riesgo de convulsiones en pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros factores que pueden disminuir el umbral convulsivo.

05-15 Micofenolato de mofetilo

- Nueva información de seguridad por el riesgo de hipogammaglobulinemia y bronquiectasias al administrarse este principio activo en combinación con otros inmunosupresores.

06-15 Ziprasidona

- Nueva información e seguridad por el riesgo de aparición de una reacción rara pero potencialmente fatal conocida como Reacción por droga con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés).

07-15 Hidroxicina

- Nuevas restricciones de uso para minimizar el riesgo arritmogénico con la utilización de este medicamento.

Todas las alertas emitidas por el Centro Nacional de Farmacovigilancia pueden encontrarse en la página web del Ministerio de Salud bajo el siguiente enlace <http://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/consulta-de-alertas-de-seguridad>.



4

Capacitaciones I Trimestre 2015

Cuadro Nº 2. Capacitaciones en Farmacovigilancia

| Provincia | Fecha | Lugar | Participantes |
|-----------|-------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| San José | 7-8-9 de enero | Colegio Profesional de | Curso de Ética a |
| | 19-20-21 de enero | Médicos | estudiantes de medicina para su incorporación |
| | 14 de enero | Colegio Profesional de Farmacéuticos | Curso de Ética a estudiantes de farmacia para su incorporación |
| | 11 de febrero | VMG Healthcare Products S.A | Personal de VMG |
| Alajuela | 3 de marzo | Área Rectora de Salud de Coronado | Ministerio de Salud, Personal de la CCSS, Farmacias Privadas |
| | 27 de marzo | Área de Salud de Poás | Personal de la CCSS |

CONTÁCTENOS

Email: farmacovigilancia@ministeriodesalud.go.cr
 Tel-fax: (506) 2257 2090
 Dirección: Calle 16, Avenidas 6 y 8 - San José, Costa Rica, Edificio Norte, 4º Piso.

Boletín de Farmacovigilancia

www.ministeriodesalud.go.cr

Nº 01-15

| Página | Contenido |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Reacciones poco frecuentes pero serias de hipersensibilidad a ciertos productos de uso tópico para el acné |
| 2 | Alerta de Seguridad I y II Trimestre 2014 |
| 3 | Alertas de Seguridad I Trimestre 2015 |
| 4 | Capacitaciones I Trimestre 2015 |



Ministerio de **Salud**



Editoras:

Dra. Marcela González Rodríguez
 Dra. María del Carmen Oconitrillo G.
 Dra. Dayra Ramírez Ruíz
 Dra. Ileana Roverssi Picado
 Dra. Marcela Valverde Ríos
 Dra. Xiomara Vega Cruz
 Dra. Diana Viquez Herrera



1

Reacciones poco frecuentes pero serias de hipersensibilidad a ciertos productos de uso tópico para el acné

El Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha venido dando seguimiento a la información de seguridad emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) acerca de ciertos productos para el acné de uso tópico que pueden causar irritación severa o reacciones alérgicas poco frecuentes pero serias y hasta potencialmente mortales, las cuales son diferentes a las irritaciones locales de la piel que pueden ocurrir en el lugar donde se aplica el producto como enrojecimiento, ardor, sequedad, comezón, hinchazón ligera o descamación de la piel.

La FDA realizó una revisión de la base de datos del Sistema de Informes sobre Eventos Adversos desde 1969 hasta el 28 de enero del 2013, se identificaron 131 casos de reacciones serias de hipersensibilidad asociadas con productos para el acné de uso tópico que contienen peróxido de benzoílo o ácido salicílico.

Dicha agencia no ha podido determinar si las reacciones serias de hipersensibilidad fueron causadas por los ingredientes activos en los productos para el acné (peróxido de benzoílo o ácido salicílico), los ingredientes inactivos o una combinación de ambos. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir pocos minutos después de usar el producto o después de un día o incluso más.

Ante esta nueva información de seguridad, el Centro Nacional de Farmacovigilancia insta y recomienda

a los profesionales de la salud:

- Advertir a los pacientes sobre los síntomas de serias reacciones de hipersensibilidad como cambios en la piel o las mucosas, en especial, sobre cambios respiratorios y cardiovasculares concomitantes, como disnea, hipotensión o síncope sugestivo de anafilaxis.
- Recomendar a sus pacientes que suspendan el uso del producto si tienen una reacción de hipersensibilidad y buscar atención médica inmediata.
- Recomendar a los pacientes que usan por primera vez un producto para el acné de uso tópico que contenga los principios activos mencionados que usen una pequeña cantidad en uno o dos puntos afectados por tres días para asegurarse de que no vayan a tener síntomas de hipersensibilidad.
- Reportar cualquier sospecha de reacción adversa que presente con el uso de estos productos para el acné o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4º piso, Tel/Fax: 2257 2090.

El CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar esta información.

2

Alerta de Seguridad I y II Trimestre 2014



El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha emitido alertas de seguridad de los siguientes medicamentos:

04-14 Tiocochicósido

- Se advierte sobre un potencial riesgo genotóxico de un metabolito del Tiocolchicósido llamado 3-desmetiltiocochicósido también llamado M2 o SL59.0955, el cual podría dañar las células que se encuentran en proceso de división y provocar aneuploidía, la cual se define como una alteración del número o disposición de los cromosomas.

05-15 Domperidona

- El CNFV informa sobre nuevas restricciones en las indicaciones, dosis y duración del tratamiento, así como nuevas contraindicaciones debido a reacciones adversas a nivel cardíaco, entre ellas arritmias ventriculares debido a la prolongación del intervalo QT que puedan tener un desenlace fatal.

06-14 Interferones Beta

- Refiere la asociación de microangiopatía trombótica (MAT) y síndrome nefrótico (SN) con el uso de interferones beta en pacientes con esclerosis múltiple.

07-14 Valproato

- Nuevas recomendaciones de uso debido al riesgo de trastorno del desarrollo en edad preescolar (problemas de memoria, dificultad con el habla, etc), malformaciones al momento del nacimiento, trastorno del espectro autista y trastorno de déficit atencional con hiperactividad, en los niños que fueron expuestos intraútero al valproato.

08-14 Ivabradina

- Nuevas recomendaciones de uso para reducir el riesgo combinado de muerte cardiovascular, infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca en pacientes con angina sintomática

09-14 Omalizumab

- Nueva información de seguridad sobre posibles riesgos cardíacos y cerebrales con el uso de Omalizumab.

3

Alertas de Seguridad I Trimestre 2015



01-15 Aceclofenaco

- Nuevas restricciones de uso por el incremento del riesgo de eventos trombóticos arteriales como infarto agudo al miocardio y accidente cerebrovascular en pacientes tratados con Aceclofenaco, en particular a dosis altas y por períodos prolongados.

02-15 Ustekinumab

- Nueva información de seguridad sobre posible desarrollo de dermatitis exfoliativa y psoriasis eritrodérmica.

03-15 Bevacizumab

- Nueva información de seguridad por infecciones oculares graves con el uso