

---

# Noticiero Farmacológico

SELECCIÓN A CARGO DEL DR. RAÚL PLAGER\* Y LA DRA. PATRICIA CARDOSO\*

## COMENTARIO DE ARTÍCULOS ACERCA DE DATOS DE SEGURIDAD EN MEDICAMENTOS:

### **“Assessing the safety of Adding LABAs to inhaled corticosteroids for treating asthma”**

(N Engl J Med 364; 26, June 30, 2011)

En un número anterior de nuestra revista hemos dado a conocer un comunicado de la FDA en relación a medicamentos conteniendo Beta 2 agonistas de acción prolongada (LABAs) como Salmeterol o Formoterol en el tratamiento del asma, y las advertencias que se han incluido en los prospectos de dichos medicamentos: asociación con hospitalizaciones relacionadas al asma, necesidad de intubación, e incluso el deceso en algunos pacientes.

En relación a lo mencionado, en un artículo publicado recientemente en el *N Engl J Med*, refieren que el 14 de abril de 2011 la *Food and Drug Administration* (FDA) ha realizado un requerimiento para que todas las empresas farmacéuticas de los Estados Unidos que producen medicamentos conteniendo este principio activo, realicen ensayos clínicos controlados para determinar la seguridad de los regímenes terapéuticos con B2 de acción prolongada + corticosteroides inhalados comparados con sólo corticoides inhalados. Se realizarán 5 ensayos clínicos, 4 en adultos y adolescentes mayores de 12 años y 1 en niños de 4 a 11 años. El ensayo será multinacional, durante al menos 6 meses, randomizado y doble ciego: se asignará el tratamiento de LABA + corticoide inhalado, o sólo corticoide inhalado. Los pacientes deben ser elegibles de acuerdo a la severidad del asma. El diseño permite a los investigado-

res ajustar la dosis de corticoides en ambos grupos de tratamiento de acuerdo a las guías de tratamiento de asma.

Con motivo de la seguridad de los pacientes, durante los 6 meses de tratamiento se permitirá la discontinuación de la asociación y la utilización de corticoides de rescate en caso de empeoramiento de su cuadro de asma.

Los criterios de valoración (*end point*) primarios serán la hospitalización, la necesidad de intubación, y la muerte relacionada al asma. Los criterios de valoración secundarios serán las visitas a la sala de emergencias por su asma, exacerbaciones del asma, días perdidos de trabajo para los adultos o de escuela para los niños. La FDA ha determinado una N de pacientes de 11.700 en cada uno de los 4 ensayos clínicos en adultos y adolescentes, y 6.200 en el de pacientes pediátricos. Los estudios comenzarán en 2011 y se estima que se completarán en 6 años.

## **FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA): APROBACIÓN DE DATOS DE SEGURIDAD EN PROSPECTOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES:**

*La Food and Drug Administration (FDA) ha emitido comunicados acerca de agregar datos de seguridad en prospectos de especialidades medicinales que contienen:*

### **• CLARITROMICINA (Mayo de 2011)**

#### **Contraindicaciones:**

Pacientes con antecedente de ictericia colestática / disfunción hepática asociada con el uso previo de claritromicina.

#### **Advertencias:**

Hepatotoxicidad: se ha informado disfunción hepática, incluyendo el aumento de enzimas hepáticas, hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser severa y usualmente es

---

\* Unidad de Toxicología.  
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez.

reversible. En algunos casos se ha reportado insuficiencia hepática y muerte, lo que generalmente se ha asociado con enfermedades subyacentes severas y/o medicaciones concomitantes.

Si aparecen signos o síntomas de hepatitis, debe suspenderse inmediatamente el medicamento.

**Efectos adversos *postmarketing*:**

Se han comunicado reacciones adversas relacionadas a disfunción hepática.

**• VALPROATO DE SODIO,  
DIVALPROATO DE SODIO,  
ÁCIDO VALPROICO Y SUS GENÉRICOS  
(Junio 2011)**

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha notificado a los profesionales de la salud que los niños nacidos de madres que recibían la medicación antiepiléptica valproato de sodio u otros productos relacionados (ácido valproico y divalproato de sodio) durante el embarazo, poseen un riesgo incrementado de menores *scores* en los test cognitivos (IQ y otros test) con respecto a los niños expuestos a otros medicamentos antiepilépticos durante el embarazo. Esta conclusión se basa en los resultados de estudios epidemiológicos que muestran lo mencionado.

**Antecedentes**

En 2009, la FDA advirtió contra el uso de valproato durante el embarazo a causa del riesgo de defectos en el tubo neural.

**• SOMATOTROFINA  
(Mayo de 2011)**

**Advertencias y precauciones:**

- Disminución de la tolerancia a la glucosa y diabetes mellitus: Se ha reportado el comienzo de diabetes mellitus tipo 2.
- Pancreatitis: Se han informado casos raros de pancreatitis en niños y adultos que recibían tratamiento con somatotrofina, con alguna evidencia que sustenta un mayor riesgo en los niños comparados con los adultos. La literatura publicada indica que las niñas que padecen síndrome de Turner podrían estar en un mayor riesgo que otros niños tratados con somatotrofina. En todo paciente bajo tratamiento que desarrolle dolor abdominal severo y persistente, especialmente si es un niño, debería considerarse la posibilidad de pancreatitis.

**Efectos adversos *postmarketing*:**

Se ha comunicado comienzo de diabetes mellitus tipo 2.