
Noticiero Farmacológico

SELECCIÓN A CARGO DE RAÚL PLAGER^a Y PATRICIA CARDOSO^a

VACUNAS

Vacuna contra meningococo B

La agencia europea de medicamentos recomienda aprobar la primera vacuna contra el meningococo B en Europa. (EMA; Unión Europea, 16/11/2012). El Comité de Productos Médicos de Uso Humano de la EMA (CHMP) ha recomendado la autorización de comercialización dentro de la Unión Europea de esta vacuna contra la infección invasiva por *Neisseria Meningitidis* grupo B para ser utilizada en niños a partir de los dos meses de edad. La mayoría de los casos de meningitis y septicemia por meningococo son causados por 13 serogrupos, siendo el subtipo B el más prevalente en Europa.

<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp>

En Argentina, la enfermedad meningocócica es considerada endemo-epidémica. Puede ser grave y poner en riesgo la vida; predomina el serogrupo B con un progresivo aumento del W135. Actualmente la indicación de vacunas meningocócicas conjugadas en los niños y adolescentes sanos se realiza con criterio individual.

<http://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/ConsensoVacunas2011.pdf>

Vacuna anti-neumocócica

El Comité de Productos Médicos de Uso Humano de la EMA (CHMP, *Committee For Medicinal Products For Human Use*) de la Agencia Europea de Medicamentos, ha recomendado ampliar la indicación de la vacuna antineumocócica Prevenar 13 para la prevención de enfermedad neumocócica invasiva, neumonía y otitis media aguda en la población de 6 a 17 años.

En Argentina, la ANMAT autorizó su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales en marzo de 2010 y se incorporó al Calendario Nacional de Vacunación en enero de 2012. En la actualidad, está indicada para la prevención de la enfermedad neumocócica invasiva, neumonía y otitis media aguda provocadas por el *S. pneumoniae* de los serotipos contenidos en la vacuna (1,3,4,5,6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19^a, 19F, y 23F) en los lactantes y niños de 6 semanas a 5 años y adultos a partir de los 50 años.

http://www.ema.europa.eu/docs/enGB/document_library/Summary_of_opinion/human/001104/WC50013

http://www.anmat.gov.ar/prospectos/WYETH/DISPO_0634-12_C55413.PDF

http://www.msal.gov.ar/images/stories/calendario-vacunacion/calendario_vacunacion_web_2012.jpg

EMA; Unión Europea,
15/11/2012

DOMPERIDONA INTRAVENOSO

Estudios post comercialización con DOMPERIDONA iV. Bloqueante dopaminérgico periférico iV. Riesgo de arritmias cardíacas serias y muerte súbita cardíaca.

Los resultados de estudios epidemiológicos recientes mostraron que el uso de Domperidona se asocia a un aumento del riesgo de presentar arritmias ventriculares serias o muerte súbita cardíaca, particularmente en pacientes tratados con dosis mayores a 30 mg/día y en sujetos mayores de 60 años de edad.

<http://www.australianprescriber.com/magazine/35/6/192/201>

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) recomienda:

- Utilizar domperidona en las dosis efectivas más bajas posibles.

a. Unidad de Toxicología.
Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez".
toxiguti@yahoo.com.ar

- Evitar el uso de dosis mayores de 30 mg/día.
- Tener precaución en sujetos mayores de 60 años.
- No utilizar Domperidona juntamente con Ketoconazol, Eritromicina u otros inhibidores potentes de CYP3A4 que prolonguen el QT como Fluconazol, Claritromicina o Amiodarona.
- Utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular preexistentes (aquellos con prolongación del QT, insuficiencia cardíaca, trastornos electrolíticos o medicados con drogas que puedan aumentar los niveles plasmáticos de Domperidona como Ritonavir, Nifedipina, Verapamilo, Itraconazol, etc).
- El Sistema Nacional de Farmacovigilancia en Argentina no ha recibido hasta la fecha ninguna notificación de arritmias cardíacas o muerte súbita cardíaca asociada al uso de domperidona.

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Novedades_FVG_Diciembre2012.pdf

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Resumen_Internacional.asp

*Australian Prescriber, Vol 3,
12/2012*

AZITROMICINA

Riesgo de arritmias cardíacas potencialmente fatales

- La *Food and Drug Administration* (FDA) de Estados Unidos, en una notificación del 12 de marzo de 2013, advierte al público en general acerca de que el medicamento con Azitromicina puede ocasionar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón pudiendo llevar a un ritmo cardíaco irregular, potencialmente fatal. Los pacientes en riesgo particular de desarrollar esta condición incluyen a aquéllos con factores de riesgo conocidos como la prolongación del intervalo QT pre existente, concentraciones bajas de potasio o magnesio, un enlentecimiento de la frecuencia cardíaca normal, o el uso de ciertas drogas utilizadas en el tratamiento de las arritmias.
- La FDA informa a los profesionales de la salud que deberían considerar el riesgo de "torsades de pointes" y arritmias fatales cuando consideren opciones de tratamien-

to con Azitromicina u otras drogas antibacterianas alternativas. Los grupos en mayor riesgo incluyen:

- Pacientes en quien se conozca prolongación del intervalo QT, antecedentes de "torsades de pointes", síndrome congénito de prolongación del QT, bradiarritmias, o insuficiencia cardíaca no compensada.
- Pacientes que reciben medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT.
- Pacientes en tratamiento con condiciones pro arrítmicas como una hipokalemia o hipomagnesemia no corregidas, bradicardia clínicamente significativa, y en pacientes que reciben drogas antiarrítmicas Clase IA (quinidina, procainamida) o Clase III (amiodarona, dofetilida, sotalol).
- Los pacientes ancianos y pacientes con enfermedad cardíaca pueden ser más susceptibles a los efectos de drogas arritmogénicas sobre el intervalo QT.
- La FDA hace notar que el riesgo potencial de prolongación del QT con Azitromicina debería ser contextualizado al momento de elegir un medicamento antibacteriano: los medicamentos alternativos de la clase Macrólidos, o No Macrólidos como las Fluoroquinolonas, también poseen el potencial de prolongación del QT u otros efectos adversos significativos que deberían ser considerados cuando se elija un antibacteriano.

Antecedentes

- La FDA emitió una declaración acerca de un estudio publicado en el *New England Journal of Medicine* (NEJM) de mayo de 2012, que comparaba los riesgos de muerte cardiovascular en pacientes tratados con las drogas antibacterianas Azitromicina, Amoxicilina, Ciprofloxacina y Levofloxacina, o ninguna droga antibacteriana.
- El estudio sugiere un incremento en las muertes cardiovasculares y el riesgo de muerte de cualquier causa en personas tratadas con un curso de 5 días de Azitromicina en comparación con las personas tratadas con Amoxicilina, Ciprofloxacina, o ninguna droga. Los riesgos de muerte cardiovascular asociados con Levofloxacina fueron similares que para Azitromicina.
- El estudio presenta limitaciones importantes. Primero, los pacientes no fueron ran-

domizados al antibacteriano estudiado, por lo tanto aquéllos que recibieron diferentes drogas pudieron haber diferido de manera tal de sesgar los resultados.

Segundo, el estudio sólo examinó las drogas antibacterianas utilizadas en pacientes ambulatorios, por lo tanto es probable que pocos pacientes hayan sido tratados para infecciones severas o de riesgo de vi-

da. Tercero, las muertes cardiovasculares fueron determinadas utilizando los certificados de defunción antes que las historias clínicas completas. Cuarto, existieron además algunas limitaciones a los métodos estadísticos utilizados.

- Sin embargo, en el balance general, el estudio fue profundo en su aspecto metodológico y sustenta la validez del hallazgo.