

Noticiero Farmacológico

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

DICLOFENAC. Nuevas contraindicaciones y advertencias luego de una amplia revisión de seguridad cardiovascular

Reino Unido (UK). La Agencia Regulatoria de productos medicamentosos y para el cuidado de la Salud del Reino Unido (MHRA) ha anunciado que los datos disponibles indican que el riesgo cardiovascular con Diclofenac es similar a aquéllos de los inhibidores selectivos COX-2 y que, en consistencia con estos últimos, el Diclofenac se encuentra actualmente contraindicado en personas con: enfermedad cardíaca isquémica, enfermedad arterial periférica, enfermedad cerebrovascular, o insuficiencia cardíaca congestiva establecida. Les advierte a los profesionales de la salud que los pacientes que padecen estas condiciones deberían cambiar a otro tratamiento alternativo en su próxima visita médica de rutina. La advertencia para un nuevo tratamiento se aplica a formulaciones sistémicas (ejemplo: comprimidos, cápsulas, supositorios e inyectables) y no se aplica a formulaciones tópicas de Diclofenac (ejemplo: gel o crema).

También aconseja que el tratamiento con Diclofenac debería iniciarse luego de una cuidadosa consideración en pacientes con factores de riesgo significativo para eventos cardiovasculares (ejemplo: hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo).

Es reconocido el incremento del riesgo de infarto cardíaco y accidente vasculocerebral con algunos antiinflamatorios no esteroides no selectivos (AINE), como el Diclofenac, particularmente con el uso prolongado o dosis elevadas y en pacientes que se encuentran en alto riesgo.

El Comité de determinación del riesgo en farmacovigilancia de la Agencia de Medica-

mentos Europea (EMA) ha recomendado actualizar las advertencias de tratamiento para el Diclofenac, a la luz de los hallazgos de una más amplia revisión europea. La revisión encontró posterior evidencia acerca de que el riesgo trombótico arterial con Diclofenac es similar al de los inhibidores selectivos COX-2.

En el Reino Unido el Diclofenac se encuentra disponible en farmacias para la compra sin receta a bajas dosis (75 mg/día) y para el uso de corto tiempo (3 días). En este caso, los farmacéuticos se encuentran advertidos acerca de seguir los pasos siguientes previamente a expender Diclofenac sin prescripción:

- Realizar preguntas para excluir a las personas con enfermedad cardiovascular establecida y a aquéllos con factores de riesgo significativos para eventos cardiovasculares.
- Advertir a los pacientes sobre consumir sólo hasta tres días, y en caso contrario consultar con el médico.
- Advertir a los pacientes acerca de consumir sólo un AINE por vez.

*WHO Pharmaceuticals
Newsletter No.4, 2013*

La crema acuosa puede causar irritación, particularmente en niños con eccema

Reino Unido (UK). El MHRA anunció que la crema acuosa puede causar reacciones de piel locales, como escozor, ardor, picazón y enrojecimiento, cuando se utiliza como un emoliente que queda en piel, particularmente en niños con eccema atópico. Las reacciones, que generalmente no son serias, frecuentemente ocurren dentro de los 20 minutos de aplicación pero pueden ocurrir más tardíamente.

Sin embargo, durante la consulta por tratamiento del eccema debe advertírseles a los pacientes y a sus cuidadores acerca de este riesgo. El agente causal podría ser el lauril sulfato de sodio (SLS)* contenido

a. Unidad de Toxicología, HNRG.
toxiguti@yahoo.com.ar

en ceras emulsionantes, el que es uno de los ingredientes de la crema acuosa. Las funciones del SLS son como agente estabilizante y limpiador, y es un conocido irritante de piel. Sin embargo, los productos con cremas acuosas frecuentemente contienen otros ingredientes como el clorocresol, alcohol cetosteárilico y parabenos, los que también pueden contribuir a las reacciones adversas en piel. Sobre la base de esta revisión, la agencia ha solicitado una actualización de los rótulos y prospectos con una advertencia acerca del potencial de reacciones locales en piel, y el SLS debe ser enlistado como un ingrediente. También es aconsejable que si un paciente reporta irritación en piel (ardor, escozor, picazón o enrojecimiento) luego del uso de la crema acuosa, debería discontinuar el tratamiento, y probar un emoliente alternativo que no contenga lauril sulfato de sodio.

*WHO Pharmaceuticals
Newsletter No.3, 2013*

*. agente surfactante aniónico (detergente y agente humectante)

DOMPERIDONA. La EMA (Agencia de Medicamentos Europea) ha comenzado su revisión

La EMA ha comenzado una revisión de los medicamentos que contienen Domperidona, utilizados para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos, sensación de plenitud, discomfort abdominal y acidez gástrica. Los medicamentos que contienen

Domperidona se encuentran autorizados en muchos estados miembros de la comunidad europea desde la década de 1970 y se encuentran ampliamente disponibles tanto con receta médica como con la condición de venta libre. Se encuentran en forma de comprimidos, suspensión oral y supositorios bajo varios nombres comerciales. La revisión fue iniciada por la agencia de medicamentos belga *Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP)*, debido a su preocupación acerca de los efectos sobre el corazón.

Dichos efectos, que incluyen la prolongación del QT y arritmias, han sido previamente evaluados por el grupo de trabajo en farmacovigilancia. Este grupo recomendó en 2011 que la información para los medicamentos que contenían Domperidona fuera actualizada a fin de reflejar el riesgo de estos efectos adversos y que la Domperidona fuera utilizada con precaución en pacientes con ciertas condiciones cardiológicas, incluyendo insuficiencia cardíaca, antecedente de infarto cardíaco, angina y trastornos del ritmo cardíaco. Desde allí, la agencia belga de medicamentos ha recibido nuevos reportes de efectos cardiológicos, por lo que la misma ha concluido en que la Domperidona no debería utilizarse en algunos pacientes como aquellos que presentan prolongación del QT u otros problemas cardiológicos subyacentes. La EMA revisará todos los datos disponibles acerca de Domperidona, antes de emitir su opinión.

*WHO Pharmaceuticals
Newsletter No.3, 2013*