

# Noticiero Farmacológico

SECCIÓN A CARGO DE **PATRICIA CARDOSO Y RAÚL PLAGER**

---

---

## Gabapentin. Riesgo de depresión respiratoria severa

**Reino Unido.** La MHRA (*Medicines & Healthcare products Regulatory Agency*) ha establecido la asociación del Gabapentin con un raro riesgo de depresión respiratoria severa, incluso sin el uso concomitante de medicamentos opioides. El Gabapentin es un medicamento antiepiléptico indicado para crisis parciales con o sin generalización secundaria y en el dolor neuropático periférico, como la neuropatía diabética dolorosa y la neuralgia post-herpética en adultos.

En el Reino Unido han existido 50 reportes de depresión respiratoria o disnea asociadas a Gabapentin entre el 19 de febrero de 1996 y el 1 de septiembre de 2017. De estos casos, 17 reportan a los opioides como co-sospechosos o medicamentos concomitantes.

La MHRA ha advertido a los profesionales de la salud acerca de encontrarse informados sobre el riesgo de depresión del sistema nervioso central (SNC) incluyendo depresión respiratoria severa con Gabapentin y considerar si puede ser necesario el ajuste de dosis en pacientes con mayor riesgo de depresión, incluyendo las personas ancianas, pacientes con compromiso de la función respiratoria, enfermedad respiratoria neurológica, o injuria renal y pacientes que reciban otros depresores del SNC.

**Referencia:** MHRA, Volume 11, issue 3:2, October 2017.

---

## Epoetinas. Riesgo de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) Severas Cutáneas

**Irlanda.** La HPR (Health Products Regulatory Authority) ha advertido que las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) Severas Cutáneas se consideran un efecto de clase de todas las epoetinas. La eritropoyetina (EPO) humana endógena es un factor de crecimiento producido primariamente por el riñón en respuesta a la hipoxia. Existen varias formas de eritropoyetina sintética (esto es: darbepoetina alfa, epoetina alfa, epoetina beta, epoetina zeta, metoxipolietilenglicol-epoetina beta) en el mercado utilizadas en anemias o, en el caso de ciertas epoetinas, para el uso previo a la donación de sangre autóloga, o previo a cirugías específicas para pacientes de alto riesgo. El comité de determinación de riesgos de Farmacovigilancia de la *European Medicines Agency* (EMA) ha completado recientemente el análisis de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) Severas Cutáneas asociadas a medicamentos que contienen epoetinas. Esta revisión se inició luego del reporte "post-marketing" de dichas reacciones, incluyendo al Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) con algunas epoetinas. El comité ha concluido en considerarlas un efecto de clase de todas las epoetinas.

**Referencia:** Drug Safety Newsletter, HPR, November 2017.

**Reino Unido.** La MHRA (*Medicines & Healthcare products Regulatory Agency*) ha actualizado la información de todos los productos con eritropoyetina humana recombinante (eritropoyetina recombinante –rHuEPO: darbepoetina alfa, epoetina alfa, epoetina beta, epoetina zeta, metoxipolietilenglicol-epoetina beta) a fin de reflejar el riesgo de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) Severas Cutáneas y advertir a los profesionales de la salud junto con los pacientes en cuanto a discontinuar en forma permanente la rHuEPO en caso que ocurra este tipo de reacciones.

Una revisión europea realizada en 2017, originada en reportes “post-marketing” de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) Severas Cutáneas, incluyendo al Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), concluyó en que el uso de medicamentos de la clase de rHuEPO se encuentra asociado a las mismas.

En dicha revisión se estudiaron todos los casos recibidos en el mundo hasta febrero de 2017 y se identificaron un total de 23 reportes de SSJ y 14 reportes de NET con el uso de rHuEPO. En el estudio se determinó la relación de causalidad con rHuEPO en ocho reportes de SSJ y un caso de NET.

Se observaron casos más severos con rHuEPO de acción prolongada (darbepoetina alfa y metoxipolietilenglicol-epoetina beta). La revisión concluyó en que el riesgo de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) Severas Cutáneas fue un efecto de clase de todas las rHuEPO.

**Referencia:** Drug Safety Update, MHRA, Volume 11, issue 6: 2, January 2018.

---