

Noticiero Farmacológico

SECCIÓN A CARGO DE **PATRICIA CARDOSO^a** Y **RAÚL PLAGER^b**

RANITIDINA: COMUNICADO DE ANMAT (03/10/19)

Argentina. La ANMAT comunica a la población que luego de haber analizado la evidencia científica disponible bajo los principios de precaución e incertidumbre del ingrediente farmacéutico activo **RANITIDINA**, **actualmente no hay evidencia suficiente para sugerir la suspensión de los tratamientos con la misma.**

La Administración se encuentra trabajando y monitoreando el tema, con el fin de establecer los lineamientos necesarios para fortalecer los procesos de control y evitar la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en las especialidades medicinales que contengan el ingrediente farmacéutico activo mencionado y/o establecer los niveles aceptables de seguridad.

Por ello, hasta tanto se cuente con información fehaciente acerca del contenido de la impureza NDMA en medicamentos que contengan Ranitidina como principio activo, **se suspende preventivamente la elaboración de nuevos lotes en formas farmacéuticas orales** por parte de los titulares de producto.

La ANMAT sugiere **no interrumpir los tratamientos** y en caso de existir alguna duda, es el profesional médico quien deberá evaluar la alternativa terapéutica existente en el mercado apropiada para cada paciente particular.

Referencia: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-comunica-la-medida-adoptada-sobre-el-ingrediente-farmacéutico-activo-ranitidina>

ANTECEDENTE: INFORME DE LA AGENCIA DE MEDICAMENTOS EUROPEA (EMA) (13/09/19)

EMA. La agencia comenzó una revisión de los medicamentos que contienen Ranitidina luego de observar en test realizados sobre estos productos una impureza denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA).

La NDMA se encuentra clasificada como un probable carcinógeno humano sobre la base de estudios en animales. Se encuentra presente en algunos alimentos o en algunos suministros de agua pero no es esperable que ocasione daño cuando se ingiere en muy bajas concentraciones.

La agencia se encuentra evaluando datos para determinar si los pacientes que utilizan Ranitidina se encuentran en algún riesgo por NDMA y proveerá información acerca de esto tan pronto como la misma se encuentre disponible.

Los medicamentos con Ranitidina se encuentran con condición de venta libre y bajo receta. Los pacientes que tengan alguna pregunta acerca de sus tratamientos pueden hablar con su médico o farmacéutico. Existen varios otros medicamentos utilizados para las mismas condiciones que la Ranitidina que podrían ser utilizados como alternativa.

La EMA se encuentra actualmente trabajando en guías para evitar nitrosaminas en otras clases de medicamentos.

Referencia: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-review-ranitidine-medicines-following-detection-ndma>

a. Médica de planta Unidad de Toxicología.

b. Consultor Toxicológico del Hospital Materno Infantil de San Isidro.

TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL (TRH): INFORMACIÓN ACTUALIZADA SOBRE EL INCREMENTO DEL RIESGO DE CÁNCER DE MAMA CON TRH

Reino Unido. La Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos para la Salud (MHRA) del Reino Unido ha informado acerca de nuevos datos que han confirmado que el riesgo de cáncer de mama se incrementa durante el uso de todos los tipos de TRH excepto los estrógenos vaginales y también han demostrado que el exceso de riesgo de cáncer de mama persiste luego de haber suspendido la TRH por un tiempo más prolongado de lo que se pensaba.

En agosto de 2019 se publicó en "The Lancet" un nuevo meta análisis del "Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer" que incluyó 108.647 casos de cáncer de mama en estudios prospectivos.

Los hallazgos más importantes y las observaciones fueron los siguientes:

- Todas las formas de TRH sistémica se asocian a un significativo exceso en la incidencia de cáncer de mama, sin importar el tipo de estrógeno o progestágeno o ruta de liberación (oral o transdérmico).
- Existe poco o ningún incremento en el riesgo con el uso actual o previo de TRH por menos de 1 año; sin embargo, existe un incremento del riesgo con el uso de TRH por más de 1 año.
- El riesgo de cáncer de mama se incrementa posteriormente luego de una duración prolongada de TRH.
- El riesgo de cáncer de mama es menor luego de suspender la TRH que durante un tratamiento actual, pero en mujeres ex usuarias de TRH permanece incrementado por más de 10 años comparado con mujeres que nunca utilizaron TRH.
- El riesgo de cáncer de mama es mayor para una TRH con estrógeno-progestágeno combinados que con estrógeno solo.
- Para mujeres que utilizan TRH con una duración similar, el número total de cáncer de mama asociados con TRH para la edad de 69 años es similar sea que la TRH haya comenzado en la década de los 40 o 50 años de edad.
- El estudio no halló evidencia de un efecto de cáncer de mama con el uso de bajas dosis de estrógenos aplicados directamente vía vaginal para tratar síntomas locales.
- Se debería tener presente a la TRH sólo para aliviar síntomas post-menopáusicos que afecten adversamente la calidad de vida y asegurar que se usa por el menor período de tiempo y a la menor dosis.
- Las pacientes que utilizan TRH y las que la han utilizado en el pasado deberían estar vigilantes ante la aparición de signos de cáncer de mama y asistir a los screening para cáncer de mama.

Referencia: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hormone-replacement-therapy-hrt-further-information-on-the-known-increased-risk-of-breast-cancer-with-hrt-and-its-persistence-after-stopping>

METIMAZOL: RIESGO DE PANCREATITIS AGUDA

Canadá. La agencia "Health Canada" ha informado que existe una asociación entre Metimazol y el riesgo de pancreatitis aguda. Llevó a cabo esta revisión luego de que aparecieran reportes internacionales. Durante este informe Health Canada había ya recibido 21 reportes canadienses sobre esta potencial asociación.

Referencia: www.hc-sc.gc.ca
