

# Noticiero Farmacológico

SECCIÓN A CARGO DE **PATRICIA CARDOSO<sup>a</sup>** Y **RAÚL PLAGER<sup>b</sup>**

---

## CICLOSPORINA: DEFICIENCIA AUDITIVA

**EUROPA.** El PRAC (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee/Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia*) de la EMA (*European Medicines Agency/Agencia Europea de Medicamentos*), luego de realizar una revisión de los datos disponibles, ha considerado agregar como reacción adversa la siguiente: "Se han notificado casos de deficiencia auditiva en la fase posterior a la comercialización en pacientes con niveles elevados de ciclosporina".

### Referencia

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ciclosporin-systemic-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product/00000745/202112\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ciclosporin-systemic-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product/00000745/202112_es.pdf)

### Nota

La ciclosporina (también conocida como ciclosporina A) es un inmunomodulador polipeptídico cíclico con propiedades inmunosupresoras. También se ha comprobado que la ciclosporina tiene un efecto antiinflamatorio. Inhibe la producción y/o liberación de citoquinas inflamatorias, incluidas la interleuquina 2 (IL-2) o el factor de crecimiento de los linfocitos T (TCGF). Además, se conoce que aumenta la liberación de las citoquinas antiinflamatorias.

Parece bloquear los linfocitos en la fase G0 o G1 del ciclo celular e inhibe por parte de los linfocitos T activados, la liberación de linfocinas estimulada por los antígenos. Se sugiere que la ciclosporina actúa específicamente y en forma reversible sobre linfocitos. A diferencia de los agentes citostáticos, no deprime la hematopoyesis y no altera la función de las células fagocíticas.

## DEXLANSOPRAZOL; LANSOPRAZOL: NEFRITIS TUBULOINTERSTICIAL (NTI) AGUDA (CON POSIBLE PROGRESIÓN A INSUFICIENCIA RENAL)

**EUROPA.** El PRAC de la EMA, luego de evaluar los datos disponibles, ha informado que se debe tener en cuenta una nueva advertencia ante el uso de estos medicamentos:

Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que toman dexlansoprazol o lansoprazol y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento con alguno de estos fármacos. La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar hacia insuficiencia renal.

En caso de sospecha de NTI, se debe interrumpir el uso de dexlansoprazol o de lansoprazol y se debe iniciar rápidamente el tratamiento adecuado.

Como reacción adversa, se ha observado la NTI (con posible progresión a insuficiencia renal) con una frecuencia  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ .

### Referencia

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/dexlansoprazole-lansoprazole-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations/00001827/202112\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/dexlansoprazole-lansoprazole-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations/00001827/202112_es.pdf)

---

a. Médica de planta Unidad de Toxicología

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



### Nota

Dexlansoprazol es el enantiómero-R del lansoprazol (mezcla racémica de enantiómeros R y S). Ambos son químicamente benzimidazoles sustituidos y pertenecen a la clase de compuestos antisecretores: suprimen la secreción de ácido gástrico por inhibición específica del sistema enzimático (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>)-ATPasa en la superficie secretora de la célula parietal gástrica. Debido a que este sistema enzimático se considera la bomba de ácido (protones) dentro de la célula parietal, se los ha caracterizado como inhibidores de la bomba de protones, ya que bloquean el paso final de la producción de ácido. Este efecto se encuentra relacionado con la dosis y conduce a la inhibición de la secreción de ácido gástrico tanto basal como estimulada, independientemente del estímulo. No muestran actividad anticolinérgica o antagonista de la histamina.

---

## VALACICLOVIR: NEFRITIS TUBULOINTERSTICIAL (NTI)

**EUROPA.** El PRAC de la EMA se ha referido a un nuevo riesgo de reacción adversa medicamentosa, luego de evaluar datos provenientes de la literatura científica y de las notificaciones espontáneas:

Nefritis tubulointersticial, con una frecuencia desconocida.

### Referencia

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/valaciclovir-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00003086/202112\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/valaciclovir-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00003086/202112_es.pdf)

### Nota

Valaciclovir es la sal clorhidrato del éster L-valilo de aciclovir. Este último es un nucleósido análogo de purina (guanina).

Valaciclovir, en humanos, se convierte rápidamente y casi completamente en aciclovir y valina, probablemente por la enzima conocida como valaciclovir hidrolasa. Aciclovir es un inhibidor específico de los *Herpes virus*, con actividad in vitro contra *virus Herpes simple* (VHS) tipo 1 y tipo 2, *virus Varicela zóster* (VVZ), *Citomegalovirus* (CMV), *virus Epstein-Barr* (VEB) y *virus Herpes humano 6* (VHH-6). Aciclovir inhibe la síntesis del DNA del herpes virus una vez que ha sido fosforilado a la forma activa trifosfato.

---