

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA,
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmед.sld.cu

15/03/10 AÑO X

NÚMERO 00-106
ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín publicamos la siguiente información:

Comunicación de Riesgo No. 02/2010. Información sobre el medicamento Olanzapina. Cambios en la prescripción de Olanzapina en adolescentes. **Comunicación de Riesgo No. 03/2010.** Información sobre el medicamento Sinvastatina. **Comunicación de Riesgo No. 04/2010.** Información sobre el medicamento Didanosida.

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 02/2010

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO OLANZAPINA CAMBIOS EN LA PRESCRIPCIÓN DE OLANZAPINA EN ADOLESCENTES.

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de La FDA, (United States Food and Drug Administration) sobre el uso de Olanzapina. La FDA notificó a los profesionales sanitarios de los cambios en la información de prescripción de Olanzapina en relación con su indicación para el uso en adolescentes (edades 13-17) para el tratamiento de la esquizofrenia y trastorno bipolar I [episodios maníacos o mixtos].

En indicaciones y uso se consigna que los médicos deben considerar tratamientos alternativos disponibles para los adolescentes debido al potencial riesgo a largo plazo de producir aumento de peso e hiperlipidemia (más en los adolescentes, en comparación con los adultos).

Eficacia y seguridad de Olanzapina no han sido establecidas en pacientes pediátricos menores de 13 años de edad.

En Cuba se encuentra registrada la Olanzapina con nombre comercial Donus@10, tabletas revestidas 10mg con registro sanitario M07014N05 de los Laboratorios Celsius S.A. Uruguay.

Al Sistema Nacional de Farmacovigilancia durante el período 2008-2009 se notificaron 2 sospechas reacciones adversas (0.01

%). Ambos efectos están descritos en la literatura para este producto.

La Habana, Cuba, Marzo de 2010.

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 03/2010

INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SINVASTATINA

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de La FDA, (United States Food and Drug Administration) sobre el uso de Vytorin. En Agosto 2008 la FDA emite una comunicación describiendo un posible daño con el uso de Vytorin una combinación de Simvastatina (Zocor) y Ezetimibe (Zetia) y un incremento del riesgo de cáncer y muerte por cáncer en comparación con el placebo. Esta afirmación está basada en los resultados preliminares del uso de Simvastatina y Ezetimibe en estenosis aórtica.

La FDA ahora completa esta revisión basada en toda la información recogida con el tratamiento de Vytorin y Ezetimibe (Zetia) concluyendo un incremento en el riesgo de cáncer o muerte asociada al cáncer y aunque no suspende el uso de este medicamento mantiene seguimiento por profesionales y consumidores en el uso del medicamento para continuar evaluando su seguridad.

Aunque los estudios clínicos no encuentran que la Sinvastatina sola este asociada con un incremento en riesgo de cáncer, los estudios con Ezetimibe (Zetia) son aún insuficientes en este momento para definir su rol como riesgo de cáncer por lo que se mantiene vigilancia de los reportes de eventos adversos asociados al uso de Vytorin, Sinvastatina(Zocor), o Ezetimibe (Zetia).

En nuestro país se encuentra registrada Sinvastatina con nombre comercial ZOVASTIN@20, tabletas 20 mg de los Laboratorios López S. A de CU. El Salvador con número de registro sanitario M05149C10 y SINVASTATINA 10, tabletas revestidas

Fabricante /P Cipla Ltd. India con número de registro sanitario M-09-111-C10.

Al Sistema Nacional de Farmacovigilancia durante el período 2008-2009 se notificaron 7 sospechas de reacciones adversas (0.04%). Dentro de ellas ninguna relacionada con incremento de riesgo de cáncer.

La Habana, Cuba, Marzo de 2010.

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA
CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS
CECMED**

COMUNICACIÓN DE RIESGO No. 04/2010

**INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO
DIDANOSIDA.**

El Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos ha recibido la nota informativa de La FDA, (United States Food and Drug Administration), sobre Didanosida. Recientemente, ha sido reportada una nueva reacción adversa asociada con el consumo de didanosina, la posibilidad de desarrollar hipertensión portal no cirrótica, una complicación infrecuente, pero grave. La información de este nuevo evento potencial fue aportada por la FDA, la cual tomó conocimiento de esta grave situación a partir de las notificaciones post-comercialización recibidas a través de su sistema de notificaciones (AERS).

Basada en reportes bien documentados y en la exclusión de causas alternativas, tales como la cirrosis asociada al consumo de alcohol o secundaria a la infección por el virus de hepatitis C, la agencia norteamericana concluye su informe afirmando que existe asociación entre el uso de Didanosina y el desarrollo de hipertensión portal de etiología no cirrótica.

La misma agencia sostiene que, a pesar de la nueva información disponible, el balance riesgo/ beneficio continúa siendo positivo para pacientes con diagnóstico de HIV,

En nuestro país se importa Didanosida 400 mg capsulas de Laboratorios Aurobindo Pharma Limited, India con registro sanitario 002-10-ME

Al Sistema Nacional de Farmacovigilancia en el periodo 2008-2009 no se reportaron adversas relacionadas con el medicamento.

La Habana, Cuba, Marzo de 2010.

Comité Editorial

DrC. Rafael Pérez Cristiá

Dr. Jesús Saíz Sánchez

MSc. Lisette Pérez Ojeda

Lic. Herminia Díaz Terry

Teléfono: 271 4023, 271 8767

e-mail: cecmed@cecmed.sld.cu

Centro para el Control Estatal de la
Calidad de los Medicamentos.

CECMED