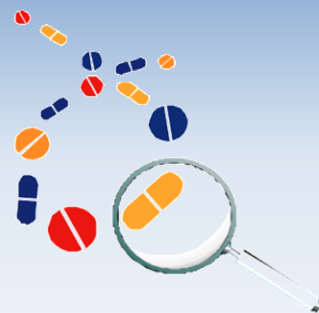


Boletín informativo CENADIM



ISSN 1990-6528

Año 13, Edición 45, Marzo 2018

En esta edición: pág.

- Editorial 1
- Nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el 2017 2
- CENADIM *Responde* 5

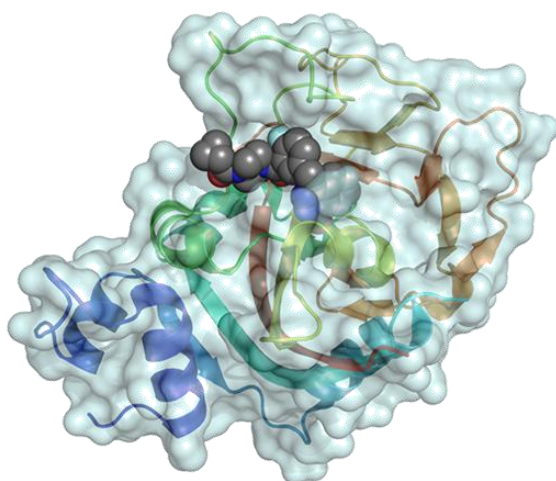
EDITORIAL

En la presente edición del Boletín Informativo CENADIM se hace una revisión sobre los nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el 2017. En este año más del 50% de las nuevas aprobaciones fueron para el tratamiento del cáncer y/o síntomas asociados.

Los nuevos medicamentos y productos biológicos se autorizaron en nuestro país algunos años después de ser autorizados en agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, de sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, de sus siglas en inglés), pero ¿cuánto tiempo transcurrió desde su aprobación en estas agencias hasta llegar a nuestro país?.

En la sección *CENADIM Responde*, a propósito de un caso de cefalea después de la administración intravenosa (IV) de fosfato de codeína en solución salina fisiológica ¿es seguro administrar fosfato de codeína inyectable por vía IV?. Se muestran algunos casos reporte de la administración IV de fosfato de codeína y los efectos adversos que podría ocasionar en el paciente.

Comité editorial



Nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el 2017

Introducción

Todos los años ingresan al mercado farmacéutico peruano cientos de medicamentos y productos biológicos. La gran mayoría de estos productos son variaciones de productos previamente existentes, es decir que contienen el mismo ingrediente activo en una nueva forma farmacéutica o vía de administración, una nueva asociación de ingredientes ya existentes, o con alguna otra modificación en la formulación que pueda ofrecer ventajas a la terapia; además de las ya conocidas formulaciones genéricas.

Los medicamentos y productos biológicos nuevos, es decir aquellos que contienen un nuevo ingrediente farmacéutico activo (IFA), ya sea solo o en asociación, representan un pequeño grupo del total de productos farmacéuticos aprobados para comercialización, sin embargo ellos a menudo suponen avances y nuevas opciones de tratamiento para algunos pacientes¹.

Medicamentos y productos biológicos nuevos aprobados en el 2017

Durante el 2017 se aprobaron 12 nuevos medicamentos y 3 nuevos productos biológicos (anticuerpos monoclonales). Ocho de estas nuevas aprobaciones fueron para tratamientos contra algún tipo de cáncer (leucemia linfocítica crónica, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de ovario, mieloma múltiple, melanoma, entre otros) o algún síntoma asociado a esta enfermedad. Otras indicaciones de estos nuevos productos farmacéuticos incluyen el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica, esclerosis múltiple, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión esencial, entre otros (ver detalles en la tabla n°1). En relación a las formas farmacéuticas, 11 de los nuevos medicamentos y productos biológicos fueron tabletas y cápsulas de administración oral; y solo 04 son de administración parenteral².

El 2017 continua siendo un año favorable para el rubro de los productos oncológicos, pues aunque las nuevas aprobaciones representen menos de la mitad de los productos aprobados en el 2016³, aquellos que se utilizan en el tratamiento del cáncer y/o síntomas asociados continúan ocupando el primer lugar. El gráfico n°01 muestra los detalles de estas nuevas aprobaciones en estos dos últimos años.

Tabla n°1: Nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el 2017^a

Nombre	IFA	¿Para qué se utiliza? ^b
HARVONI	Ledipasvir + sofosbuvir	Para el tratamiento de la hepatitis C crónica.
OREXIA REPENTIL	Lorcaserina	Terapia adjunta para el manejo de la obesidad y sobrepeso crónico en adultos.
VENCLEXTA	Venetoclax	Para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica.
LYNPARZA	Olaparib	Para el tratamiento del cáncer de ovario.
ZEPATIER	Elbasvir + grazoprevir	Para el tratamiento de la hepatitis C crónica.
DATIZIC	Fampridina	Para mejorar la marcha en adultos con esclerosis múltiple.
ZERBAXA	Ceftolozano + tazobactam	Para el tratamiento de infecciones intraabdominales y del tracto urinario causadas por microorganismos susceptibles.
ARAKOR	Fimasartán	En la hipertensión esencial
TAFINLAR	Dabrafenib	Para el tratamiento del melanoma y del cáncer de pulmón no microcítico, en adultos.
NINLARO	Ixazomib	Para el tratamiento de mieloma múltiple en adultos.
ZEMIGLO	Gemigliptina	En pacientes con diabetes tipo 2.
ALECENSA	Alectinib	Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico.
GAZYVA	Obinutuzumab	En el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica y el linfoma folicular.
DARZALEX	Daratumumab	En pacientes adultos con mieloma múltiple
TECENTRIQ	Atezolizumab	Para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico y del cáncer de pulmón no microcítico.

■ Medicamentos ■ Productos biológicos

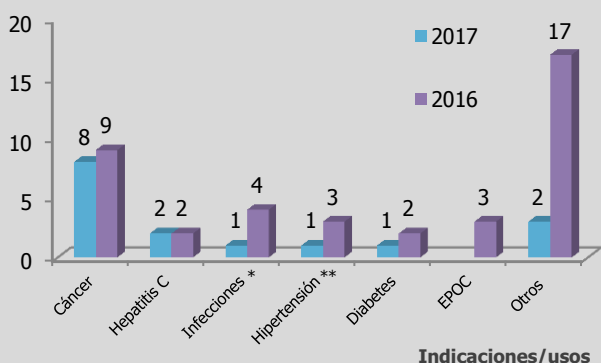
^a Incluye los nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el año 2017, salvo error u omisión.

^b Las indicaciones detalladas son solo referenciales, para una toma de decisión se deberá revisar la ficha técnica correspondiente.

En esta publicación se considera como medicamentos y productos biológicos nuevos a aquellos que contengan un ingrediente farmacéutico activo nuevo. No se incluye nuevas asociaciones de IFAs ya existentes, nuevos usos o usos expandidos, nuevas formulaciones o nuevas formas farmacéuticas.

Gráfico n°01: Nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados 2016-2017

n° de productos aprobados



* No incluye infecciones antivirales.
** Incluye hipertensión pulmonar

Fuente: Sistema Integrado (SI) DIGEMID.

Los nuevos medicamentos y productos biológicos recientemente aprobados están sujetos a un plan de gestión de riesgos, para observar sus efectos después de ser utilizados en la población peruana a fin de garantizar que los beneficios sigan siendo superiores a sus riesgos.

A nivel internacional

La mayor cantidad de nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados para uso en enfermedades oncológicas muestra concordancia con las tendencias internacionales. Así, en los Estados Unidos de América, de los 46 nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el 2017 por el Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER, de sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, de sus siglas en inglés)¹, el 28% son para uso en algún tipo de cáncer y/o síntomas asociados. Se destaca que el 2017 fue el año con el total más alto de nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados dentro de las 2 últimas décadas; así también la aprobación de Kymriah® (tisagenlecleucel), la primera terapia génica en los Estados Unidos para pacientes con leucemia linfoblástica aguda de células B, dando paso a un nuevo enfoque para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades graves y potencialmente mortales⁴.

De otro lado, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, de sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, de sus siglas en inglés)⁵ recomendó la aprobación de 35 medicamentos nuevos en el 2017 (solo se incluyen aquellos que contienen nuevas sustancias activas), siendo 11 (31%) para uso en diversos tipos de cáncer, 04 para

infecciones (incluyendo hepatitis C crónica), 05 para usos en neurología, entre otros.

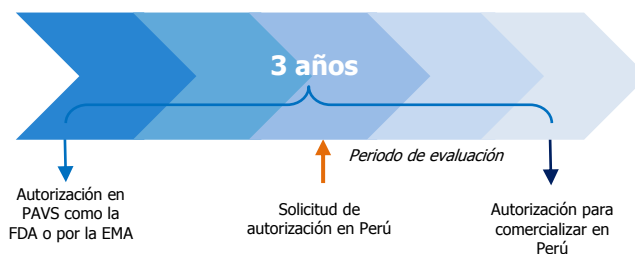
Cabe mencionar que en los nuevos medicamentos la EMA incluye moléculas pequeñas, anticuerpos, productos biológicos, productos sanguíneos, terapias celulares y vacunas. Como tal, no se puede comparar directamente con las aprobaciones del CDER de la FDA, que revisa solo moléculas pequeñas y algunos tipos de biológicos⁶.

Autorización de comercialización de los nuevos medicamentos y productos biológicos en PAVS

La mayoría de medicamentos y productos biológicos nuevos, antes de solicitar y obtener la autorización de comercialización en nuestro país, ya han obtenido la autorización en otros países, principalmente en aquellos considerados de alta vigilancia sanitaria (PAVS) como la FDA de los Estados Unidos de América o en la EMA de la Unión Europea.

¿Cuánto tiempo después de haber sido autorizados en algún PAVS, el nuevo medicamento o producto biológico obtiene la autorización de comercialización en nuestro país?

Los medicamentos y productos biológicos nuevos obtuvieron la autorización de comercialización en nuestro país aproximadamente 3 años después de haber sido autorizados en la FDA de los Estados Unidos de América o en la EMA. Algunos medicamentos como fimasartán y gemigliptina no han sido autorizados por la FDA ni por la EMA, pero si por el *Ministry of Food and Drug Safety* (MFDS)⁷ de la República de Corea, considerado también como un PAVS desde el 2015. Fimasartán fue aprobado en el 2010 y gemigliptina en el 2012. Ver detalles en la tabla n°2.



Fuente: Elaboración propia

Gemigliptina se encuentra también autorizada en Colombia, India, Costa Rica, Panamá, Ecuador, México y algunos otros países, y se están realizando estudios de registro en más países incluidos Rusia y Tailandia⁸, por su lado fimasartán está autorizado en México (2014)⁹ y Colombia (2015)¹⁰.

Tabla n°2: Aprobación de los nuevos medicamentos y productos biológicos en PAVS

Ingrediente farmacéutico Activo	Año de autorización en:			
	FDA	EMA ^a	DIGEMID	Diferencia en años ^b
Ledispavir + Sofosbuvir	2014	2014	2017	3
Lorcaserina ^c	2012	-	2017	5
Venetoclax	2016	2016	2017	1
Olaparib	2014	2014	2017	3
Elbasvir + Grazoprevir	2016	2016	2017	1
Fampridina ^d	2010	2011	2017	7
Ceftolozano + tazobactam	2014	2015	2017	3
Fimasartán ^e	-	-	2017	-
Dabrafenib	2013	2013	2017	4
Ixazomib	2015	2016	2017	2
Gemigliptina ^e	-	-	2017	-
Alectinib	2015	2017	2017	2
Obinutuzumab	2013	2014	2017	4
Daratumumab	2015	2016	2017	2
Atezolizumab	2016	2017	2017	1
Promedio:				3

^a Se consideró el año de otorgamiento de la autorización de comercialización para toda la Unión Europea, no la recomendación para aprobación del CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) de la EMA.

^b Años transcurridos desde la primera autorización de los nuevos medicamentos y productos biológicos en PAVS como la FDA o en la EMA, hasta la otorgación de la autorización en Perú.

^c El titular presentó a la EMA una solicitud de autorización, pero lo retiró en el 2013.

^d Autorizado en la FDA como dalfampridina (Ampyra[®]) formulación de liberación extendida.

^e Para obtener el promedio de años no se incluyó a fimasartán (2010) y gemigliptina (2012) dado que la República de Corea recién ingresó a ser PAVS desde el 2015.

Fuente: Elaboración propia

En el caso de alectinib, la recomendación para su aprobación del CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) de la EMA fue en diciembre del 2016, pero la fecha de otorgamiento de la autorización de comercialización válido para toda la Unión Europea fue en el 2017.

Los datos completos de los nuevos medicamentos y productos biológicos están disponibles en la base de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de la página web de la Digemid, en el siguiente enlace: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/ProductosFarmaceuticos/principal/pages/Default.aspx>

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país.

Referencias bibliográficas

1. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Novel Drug Approvals for 2017. [fecha de acceso marzo 2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm537040.htm>
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Sistema Integrado (SI) DIGEMID. [fecha de acceso enero 2018].
3. Boletín Informativo CENADIM. Edición 42. Diciembre 2016. Nuevos medicamentos y productos biológicos aprobados en el 2016 [fecha de acceso marzo 2018]. Disponible en: <http://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/images/files/publicaciones/boletines/boletinCENADIM42.pdf>
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA approval brings first gene therapy to the United States. Agosto 2017. [fecha de acceso marzo 2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/press-announcements/ucm574058.htm>
5. European Medicines Agency (EMA). Human medicines highlights 2017. [fecha de acceso marzo 2018]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/01/WC500242079.pdf
6. Mullard A. EMA recommended 35 new drugs in 2017. *Nat Rev Drug Discov*. 1 Feb 2018 [fecha de acceso marzo 2018]; 17(2):86. doi: 10.1038/nrd.2018.17.
7. República de Corea. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). [fecha de acceso marzo 2018]. Disponible en: <http://drug.mfds.go.kr/html/search.jsp?collection=kifda>
8. Gutch M, Joshi A, Kumar S, Agarwal A, Kumar R, Mohd S. Gemigliptin: Newer Promising Gliptin for Type 2 Diabetes Mellitus. *Indian J Endocrinol Metab*. 2017 Nov-Dec [fecha de acceso marzo 2018]; 21(6): 898–902. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5729681/>
9. México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Consulta de Registros Sanitarios [fecha de acceso marzo 2018]. Disponible en: <http://189.254.115.245/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>
10. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Consulta Datos de Productos. [fecha de acceso marzo 2018]. Disponible en: http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp



En esta sección se presenta preguntas clínicas y respuestas tomadas del formulario de consultas del CENADIM. La información está diseñada para apoyar a los profesionales de la salud y promover el uso racional de los medicamentos, y no debe, en ningún caso, utilizarse como base para el diagnóstico o tratamiento de elección, y de ninguna manera pretende sustituir la atención médica profesional.



A propósito de un caso de cefalea después de la administración intravenosa de fosfato de codeína en solución salina fisiológica.

¿Es seguro administrar fosfato de codeína inyectable por vía intravenosa?

La codeína es un analgésico opioide débil de acción central derivado de la morfina, eficaz en dolores de intensidad leve o moderada. Tiene efectos sedantes, analgésicos y antitusígenos. La acción analgésica de la codeína al igual que de otros opiáceos, es debida a la unión a nivel de los receptores μ del sistema nervioso central (SNC), aunque tiene una baja afinidad por estos receptores se atribuye la analgesia a la conversión parcial en morfina^{1,2}, mientras que la acción antitusígena se debe a la supresión del reflejo de la tos en el SNC y parece ejercer un efecto de secado sobre la mucosa del tracto respiratorio e incrementar la viscosidad de las secreciones bronquiales³.

La codeína o sus sales, especialmente el fosfato de codeína, se administran por vía oral en forma de jarabe para el alivio de la tos y como tabletas para el alivio del dolor leve a moderado, a menudo en combinación con un analgésico no opioide. El fosfato de codeína también se administra por inyección intramuscular (IM), en dosis similares a las que se usan por vía oral, para el alivio del dolor; las vías intravenosa (IV), subcutánea (SC) y rectal también se han utilizado⁴.

En las agencias reguladoras de medicamentos de los países de alta vigilancia sanitaria no se tiene registros de medicamentos autorizados que contengan fosfato de codeína para administración IV. Los medicamentos que contienen fosfato de codeína en solución inyectable que se comercializan en el Reino Unido⁵ y Canadá⁶ solo están autorizados para administración IM o SC. La inyección IV rápida de analgésicos opioides aumenta la posibilidad de hipotensión y depresión respiratoria y debe evitarse⁶. El fosfato de codeína no debe administrarse por vía IV porque puede producir anafilaxia⁷.

En 1983 *Shanahan EC y cols*⁸ reportaron tres casos de niños que presentaron reacciones adversas tras la administración IV de fosfato de codeína, desde

taquicardia y vasodilatación cutánea hasta hipotensión severa. Los niños tenían 20 meses, 1 año y 7 años de edad, a quienes se les administró fosfato de codeína en dosis de 15mg, 10mg y 30mg respectivamente. Los efectos más graves se produjeron en dos niños que recibieron anestesia general y que probablemente los efectos depresores de la codeína fueron reforzados por los del halotano. Así mismo, en el reporte se señala que los pacientes recibieron fosfato de codeína vía IM antes y después del evento sin experimentar ninguna reacción adversa. Los autores realizaron la revisión de la literatura sobre el uso de fosfato de codeína por vía IV, encontrando escasa evidencia sobre esta vía de administración. Sin embargo apoyan la conclusión de la evaluación de medicamentos de la Asociación Médica Americana, donde postulan que grandes dosis de fosfato de codeína pueden causar la liberación de cantidades significativas de histamina, que puede estar asociado con vasodilatación cutánea, hipotensión, urticaria y más raramente broncoespasmo. Los autores recomiendan evitar la administración IV de fosfato de codeína en niños.

*Parke TJ y cols*⁹ en 1992 reportaron el caso de tres pacientes de 17, 16 y 45 años, quienes desarrollaron hipotensión potencialmente mortal después de la administración IV en bolo de fosfato de codeína a dosis de 50mg, 60mg y 10mg respectivamente. Los tres casos recibieron inmediatamente soporte farmacológico evidenciándose mejoría sin complicaciones. Así mismo, se reportó que uno de los pacientes recibió varias administraciones de fosfato de codeína IM en el período posoperatorio sin experimentar ninguna reacción adversa. Los autores concuerdan con el estudio de *Shanahan y cols*, donde señalan que la hipotensión causada por los alcaloides opiáceos se debe principalmente a la vasodilatación y la acumulación de sangre periférica, que aparece después de una latencia de 15-20 segundos, lo que es típico de los liberadores de histamina. También resaltaron que la postura de la cabeza y la anestesia general fueron factores presentes en los casos descritos, los cuales aumentan el riesgo de hipotensión. Finalmente los autores concluyen que el fosfato de codeína no debe administrarse por vía IV a ningún paciente, independientemente de su edad y recomiendan que

debe modificarse la vía de administración referida en el etiquetado del inyectable.

Otro caso¹⁰ reportado es el de un niño de 5 años que presentó hipotensión (PAS: 65mmHg) e hipoxemia severa sin evidencia de broncoespasmo tras recibir la administración accidental de fosfato de codeína por vía IV (1mg/kg) durante una cirugía de estrabismo. Para revertir la reacción se administró lactato de Ringer, sin embargo por la persistencia en la disminución de la presión arterial sistólica fue necesario administrar fenilefrina obteniéndose una mejoría lenta. Se señaló que el posible mecanismo de esta reacción adversa podría deberse a la depresión miocárdica directa y la liberación de histamina, el cual estaría influenciado por la velocidad de administración del fármaco y la vía de administración IV, ya que no se han descrito reportes similares con la administración de fosfato de codeína vía IM. Así mismo, con el reporte de este caso el autor apoya la recomendación de que la codeína fosfato no debe ser administrada por vía IV y que se realice la prueba de aspiración durante la inyección IM.

En 2001 Zolezzi M y cols.¹¹ reportaron el caso de un niño de siete años con anemia drepanocítica a quien se le administró 30 mg de fosfato de codeína (2mg/Kg) por vía IV, luego de 10 minutos el paciente presentó taquicardia, taquipnea, hipotensión y tuvo convulsiones tónico-clónicas que duraron aproximadamente 30 segundos y fueron tratadas con diazepam y naloxona. Tras una revisión de la literatura, los autores señalan escasa existencia de reportes de convulsiones asociadas con la administración IV de fosfato de codeína. Así mismo refieren que la dosis administrada fue el doble de la dosis recomendada en niños, siendo este incremento de dosis el causante de la liberación de cantidades significativas de histamina con la consiguiente presencia de hipotensión y, más raramente, con broncoespasmo. Los niños con anemia drepanocítica corren el riesgo de sufrir este tipo de reacción cuando se administran narcóticos por vía IV para tratar de controlar el dolor rápidamente. Los autores concluyen que las convulsiones inducidas por fosfato de codeína no son comunes y recomiendan establecer instrucciones explícitas para la administración IV, las cuales pueden prevenir este tipo de reacción sobre todo en pacientes que necesitan narcóticos por vía IV para controlar casos de dolor agudo.

La inyección IV rápida de fosfato de codeína aumenta el riesgo de anafilaxia, hipotensión y depresión respiratoria y debe evitarse. No se tiene registros de medicamentos autorizados que contengan fosfato de codeína para administración IV en las agencias reguladoras de medicamentos de los países de alta vigilancia sanitaria.

Referencias bibliográficas:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Centro de información Online de medicamentos (CIMA). Ficha técnica de Fludan Codeína 10mg/5mL Solución oral. [acceso 01 febrero 2018] Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/20709/FT_20709.html
2. AHFS Drug Information. Codeine phosphate, Codeine sulfato (Analgesic). En: Medicines Complete [acceso 01 febrero 2018]. Disponible en: <https://www.medicinescomplete.com/mc/> (requiere suscripción)
3. AHFS Drug Information. Codeine phosphate, Codeine sulfato (antitussive). En: Medicines Complete [acceso 05 febrero 2018] Disponible en: <https://www.medicinescomplete.com/mc/> (requiere suscripción)
4. Martindale - The Complete Drug Reference. Codeine. En: Micromedex 2.0. [acceso 01 febrero 2018] Disponible en: <http://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch> (requiere suscripción).
5. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Medicines Information: SPC & PILs. Codeine Phosphate 60mg in 1ml Solution for Injection. [acceso 06 febrero 2018] Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1510894932315.pdf>
6. Health Canada. Drug Product Database online query. Product Monograph of Codeine Phosphate Injection USP Solution for Injection 30mg/ml. Sandoz Canada Inc [acceso 06 febrero 2018] Disponible en: https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00037001.PDF
7. Gray A, Wright J, Goodey V, Bruce L. Injectable Drugs Guide. Pharmaceutical Press @Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. 2011. pp.178.
8. Shanahan EC, Marshall AG, Garrett CP. Adverse reactions to intravenous codeine phosphate in children. A report of three cases. *Anaesthesia*. 1983 [acceso 02 febrero 2018]; 38:40-3. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2044.1983.tb10371.x/epdf>
9. Parke TJ, Nandi PR, Bird K J, Jewkes DA. Profound hypotension following intravenous codeine phosphate. Three case reports and some recommendations. *Anaesthesia* 1992 [acceso 02 febrero 2018]; 47:852-4. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2044.1992.tb03145.x/epdf>
10. Cox RG. Hypoxaemia and hypotension after intravenous codeine phosphate. *Can J Anaesth*. 1994. [acceso 02 febrero 2018]; 41: 1211-3. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007%2FBF03020664>
11. Zolezzi M, Al Mohaimeed SA. Seizures with intravenous codeine phosphate. *Ann Pharmacother*. 2001 Oct [acceso 02 febrero 2018]; 35(10):1211-3. Disponible en: <http://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1345/aph.10326>



Noticias

Noticias publicadas enero - marzo 2018 a través de la página web del CENADIM:

- ▶ Valproato: nuevas medidas para evitar la exposición en el embarazo.
- ▶ La FDA advierte del potencial aumento del riesgo a largo plazo con la claritromicina en pacientes con enfermedad cardíaca.
- ▶ Esmya®: potencial riesgo de daño hepático severo.
- ▶ Prescrire 2018: actualización de la lista de medicamentos a evitar.
- ▶ Posible riesgo de cáncer de piel asociado con hidroclorotiazida en estudios observacionales daneses.
- ▶ El comité europeo de farmacovigilancia recomienda suspender la comercialización de soluciones de hidroxietil almidón.
- ▶ La DIGEMID modifica la ficha técnica e inserto de natalizumab para incluir riesgo de anomalías hematológicas.
- ▶ La FDA prohíbe el uso de medicamentos con receta para la tos y el resfriado que contengan opiáceos en niños.
- ▶ La DIGEMID aprueba ALECTINIB, un nuevo medicamento para cáncer de pulmón.
- ▶ Posibles errores por confusión de nombres de medicamentos.

Ver más NOTICIAS

<http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/noticias>

Boletín informativo CENADIM

Comité Editorial

Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos - CENADIM

Responsable del CENADIM

Roselly Robles Hilario

Coordinador

Karina Gutiérrez García

Apoyo administrativo

Mary Valle Segovia
Rosmeri Mori Cueva

Correo electrónico

cenadim@minsa.gob.pe

Página web

<http://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/>

Teléfono

631-4300 Anexo 6708

Dirección

Dirección General de Medicamentos,
Insumos y Drogas - DIGEMID
Av. Parque de las Leyendas N° 240
San Miguel, Lima - Perú



RED CIMLAC

Red de Centros de
Información de Medicamentos de
Latinoamérica y el Caribe
DURG La • OPS/OMS

* La REDCIMLAC no se responsabiliza por el contenido de esta publicación

El Boletín Informativo CENADIM es una publicación trimestral de difusión libre en formato electrónico, elaborado por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) y destinado a los profesionales de la salud con el fin de informar y contribuir a promover el uso racional de los medicamentos, cuyo contenido no representa la posición de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud del Perú.