

COMUNICADO DE SEGURIDAD DE FARMACOVIGILANCIA N° 006-2019

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO NO RECOMENDADO EN ESSALUD

El Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CRI-EsSalud) presenta una lista actualizada de **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO NO RECOMENDADO**, considerando que sus efectos adversos podrían superar sus beneficios.

Esta información se sustenta en el informe anual publicado por la revista francesa 'Prescrire International', que tiene como propósito de facilitar la elección de una farmacoterapia de calidad y prevenir daños en los pacientes.¹

Tabla N°01: Productos farmacéuticos de uso no recomendado, cuyo beneficio no supera el riesgo.

Producto farmacéutico	Presentación / Forma farmacéutica	Posibles efectos adversos	Recomendaciones
Tacrolimus (inmunosupresor usado en el eczema atópico)	0,1% x 10g tubo.	Cáncer de piel (N=139) y linfoma (N=171), asimismo, su eficacia es similar a los corticosteroides tópicos. ²	Una mejor opción para el tratamiento del eczema atópico, son los corticosteroides tópicos.
Pioglitazona (antidiabético)	15 mg tableta.	Riesgo de insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con insulina y con antecedentes de problemas cardíacos (1,6%). ³ Asimismo, riesgo potencial de fracturas óseas (5,1%) y cáncer de vejiga (0,23% - 0,54%). ⁴	En pacientes con antecedentes de cáncer de vejiga, considerar los beneficios del control glucémico versus el riesgo de recurrencia del cáncer.
Tibolona (terapia hormonal de reemplazo)	2,5mg tabletas.	Riesgo de desórdenes cardiovasculares, cáncer de mama y ovarios. ^{3,4}	Evaluar los antecedentes de los pacientes, para detectar posible factores predisponentes frente a los riesgos descritos.
Moxifloxacin (antibacteriano)	400mg tabletas. 0,5% x 5ml sol. Oft.	Este fármaco no es más efectivo frente otras fluorquinolonas, además, su uso se asocia al riesgo de necrólisis epidérmica tóxica, hepatitis fulminante y trastornos cardíacos. ^{3,4}	Se recomienda el uso de otra fluoroquinolona como <u>ciprofloxacino</u> u <u>ofloxacino</u> .
Venlafaxina (antidepresivo)	75mg liberación prolongada cápsula.	Poseen efectos adversos de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, así también, podrían causar trastornos cardíacos debido a su acción noradrenérgica. ^{3,4}	Considerar los factores cardíacos contribuyentes y predisponentes de cada paciente, antes de instaurar la farmacoterapia con venlafaxina.
Quinina (animalario)	600mg/2ml ampolla. 300 tabletas.	En el tratamiento de calambres, el riesgo de reacciones anafilácticas, trastornos hematológicos y arritmias cardíacas en los pacientes usuarios se incrementa.	Utilizar este medicamento solo para el <u>tratamiento de la malaria</u> , debido a que, sus riesgos superan sus beneficios.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios, que es necesario implementar actividades de Farmacovigilancia, para fortalecer la información sobre la seguridad de estos productos farmacéuticos en el contexto peruano, por lo que, es **necesario y obligatorio** reportar los casos detectados al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Para mayor información, contáctese al correo y anexo señalados.

Lima, 11 de marzo del 2019.

¹ Prescrire Editorial Staff. "Treatment goals: discuss them with the patient". Prescrire International. Abril, 2018. 27(192): 107-116. Disponible en: <http://english.prescrire.org/en/81/168/53776/0/NewsDetails.aspx?page=1>

² FDA: Alert for Healthcare Professionals: Tacrolimus (marketed as Protopic). United States Food And Drug Information. Rockville, MD, USA. 2005.

³ Centro de Información de Medicamentos – AEMPS. Ficha Técnica del Producto Farmacéutico. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

⁴ IBM Micromedex ®. Información sobre los productos farmacéuticos. Disponible en:

https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/CS/FE3A19/ND_PR/evidencexpert/ND_P/evidencexpert/DUPLICATIONSHIELDSYNC/DD4058/ND_PG/evidencexpert/ND_B/evidencexpert/ND_AppProduct/evidencexpert/ND_T/evidencexpert/PFActionId/pf.HomePage?navitem=topHome&isToolPage=true