

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PROCEDENTE DE LA EVALUACIÓN PERIÓDICA DE LOS DATOS DE FARMACOVIGILANCIA: OCTREOTIDA - ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES RELACIONADOS

Reporte de Seguridad No. 069
Miércoles, 01 de diciembre de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Boletín Mensual sobre medicamentos.

El boletín indica que la información de seguridad se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen el principio activo Octreotida.

La nueva información de seguridad publicada en el boletín de la AEMPS a medicamentos que contienen el principio activo Octreotida; refiere lo siguiente:

Octreotida - Acontecimientos cardiovasculares relacionados

Se han notificado casos de bloqueo auriculoventricular (incluido bloqueo auriculoventricular completo) en pacientes que habían recibido perfusión continua de 100 microgramos/hora o un bolo de Octreotida por vía intravenosa (50 microgramos de bolo seguido de 50 microgramos/hora de perfusión continua). La dosis máxima de 50 microgramos/hora no deberá superarse. Los pacientes que reciban dosis altas de Octreotida intravenosa deberán someterse a una adecuada vigilancia de la función cardíaca.

A partir de esta nueva información de seguridad, el CNFV indica información relacionada a los medicamentos que contienen el principio activo Octreotida con los acontecimientos cardiovasculares:

**Conclusión científica del Comité de Evaluación de Riesgos de
Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia
Europea de Medicamentos (EMA)**

La Evaluación del PRAC sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) de la octreotida, concluye lo siguiente:

En vista de los datos disponibles sobre el bloqueo auriculoventricular, procedentes de la bibliografía y de los informes espontáneos, incluida una estrecha relación temporal y un efecto positivo a la retirada del medicamento observado en 4 casos, así como en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre octreotida y bloqueo auriculoventricular es al menos una posibilidad razonable cuando se administra la octreotida en perfusión intravenosa a dosis elevadas. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen octreotida debe modificarse.

El Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados – Humanos (CMDh por sus siglas en inglés) de la EMA, está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC y considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) octreotida no se modifica, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados medicamentos con el principio activo Octreotida.

En ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a las recomendaciones hechas por el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados Humanos (CMDh) de la Agencia Europea de medicamentos (EMA).

Así mismo, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.