

22/04/16

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Clomifeno (Serophene®) Inductor de la ovulación – Nuevos cambios de seguridad. ANMAT.

El laboratorio Merck S.A. ha notificado al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT nuevos cambios de seguridad relacionados a Serophene® que se agregaron al prospecto:

Contraindicaciones: Estudios de genotoxicidad *in vitro* y pruebas *in vivo* en ratas mostraron efectos genotóxicos.

Advertencias: Carcinoma de ovario: Los estudios publicados dan resultados contradictorios pero no hay evidencia consistente de que el clomifeno aumenta el riesgo de cáncer de ovario.

Precauciones: Embarazo: En condiciones experimentales, se observó un tiempo de eliminación de hasta un mes después de una sola dosis de citrato de clomifeno. Estos datos sugieren que algunos fármacos activos pueden permanecer en el cuerpo durante el embarazo temprano en mujeres que quedaron embarazadas en el mismo ciclo menstrual que recibieron terapia de citrato de Clomifeno.

Los pacientes deben ser informados de que el feto puede estar expuesto a la sustancia activa en el desarrollo temprano. La dosis exacta no se conoce. Además, no se sabe si esta exposición se asocia con efectos genotóxicos en el feto. Los efectos genotóxicos en el feto no se pueden especificar.

El nuevo prospecto se puede ver en el siguiente link:
http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2016/Dispo_1342-16.pdf

En los últimos tres años el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT ha recibido 1 notificación de sospecha de reacción adversa con clomifeno, no de genotoxicidad o carcinoma de ovario.

Reporte de la RPVF N° 182. Marzo 2016. Disponible en: www.colfarma.org.ar

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**