

## Noticias sobre seguridad de medicamentos

### Prohibición de fórmulas magistrales con productos anorexígenos y estimulantes del sistema nervioso central:

benfluorex, prolintano, pemolina, fenilpropanolamina y tiratricol (30 de junio de 2005)

2.1.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recuerda que la ley del Medicamento establece que "las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España" y

también se recuerda la prohibición del uso de los principios activos benfluorex, pemolina, prolintano, fenilpropanolamina y tiratricol como anorexígenos en fórmulas magistrales o en preparados oficiales en España.

#### Nota completa en:

[http://www.agemed.es/documentos/notas/Prensa/csmh/2005/pdf/NI\\_2005-14.pdf](http://www.agemed.es/documentos/notas/Prensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-14.pdf)

### Carisoprodol (MIO-RELAX®, RELAXIBYS®):

riesgo de abuso y dependencia (29 de junio de 2005)

2.2.

**Fuente de información:** Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

**Alerta de Seguridad:** Notificación de varios casos de abuso y dependencia asociados al uso de carisoprodol.

**Recomendaciones y conclusiones de la AEMPS y del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH):**

- Las especialidades que contienen carisoprodol, Mio-Relax® y Rela-xibis®,

únicamente deben utilizarse bajo prescripción médica.

- Los datos disponibles indican que existe un potencial de abuso y dependencia asociado a carisoprodol, habiéndose producido casos de síndrome de retirada tras tratamientos prolongados en los que se utilizaban dosis elevadas.

- La duración del tratamiento con carisoprodol debe de ser la mínima necesaria para el control de la sintomatología del

paciente. En términos generales no debería ser superior a quince días de tratamiento. En el caso de que este periodo se sobrepase se recomienda precaución en su prescripción y reevaluar la necesidad del tratamiento.

Se está procediendo a la actualización de la ficha técnica y prospecto.

#### Nota completa en:

[http://www.agemed.es/documentos/notas/Prensa/csmh/2005/pdf/NI\\_2005-13.pdf](http://www.agemed.es/documentos/notas/Prensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-13.pdf)

### Anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2: riesgo cardiovascular.

Actualización de la nota informativa 2005/05 de febrero de 2005 (29 de junio de 2005)

2.3.

**Fuente de información:** Agencia Europea del Medicamento (EMA).

**Alerta de Seguridad:** Evaluación del balance beneficio-riesgo del uso de los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2. Los anti-inflamatorios comercializados en España que se han incluido en la revisión son los siguientes: celecoxib, etoricoxib y parecoxib.

**Conclusiones del Comité de medicamentos de uso humano de la EMA (CHMP) y de la AEMPS:**

Como ya se adelantaba el pasado mes de febrero (ver nota informativa 2005/05), el CHMP ha concluido que son necesarias nuevas contraindicaciones y precauciones de uso del resto de los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2 comercializados. Esto es debido a que los datos revisados indican que existe un riesgo incrementado de reacciones adversas cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular)

asociado al uso de este tipo de antiinflamatorios, el cual se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento.

- Los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2 se han contraindicado en pacientes con enfermedad arterial periférica, además de las situaciones indicadas en febrero de 2005 y actualmente incluidas en las fichas técnicas de estos productos (ver nota informativa 2005/05 y las fichas técnicas de celecoxib-Celebrix®, etoricoxib-Arcoxia® y parecoxib-Dynastat® disponibles en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)).

- Estos medicamentos se deben utilizar con especial precaución si los pacientes presentan factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, o bien, son fumadores.

- Se recomienda a los médicos que utilicen la dosis más baja posible y la duración del tratamiento sea la más corta posible.

- El CHMP considera necesario reforzar la información relativa a las reacciones de hipersensibilidad, así como las reacciones adversas cutáneas que, aunque infrecuentes, pueden resultar fatales. Este tipo de reacciones se pueden presentar con cualquiera de los anti-inflamatorios inhibidores de la COX-2, ocurren en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento y los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a medicamentos pueden tener un riesgo mayor de desarrollarlas.

- El CHMP ha concluido que cuando se prescriben respetando las condiciones de uso señaladas, los anti-inflamatorios inhibidores de la COX-2 presentan un balance beneficio-riesgo favorable.

#### Nota completa en:

[http://www.agemed.es/documentos/notas/Prensa/csmh/2005/pdf/NI\\_2005-12.pdf](http://www.agemed.es/documentos/notas/Prensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-12.pdf)

## Suspensión de comercialización de veraliprida (Agreal®), efectiva el 15 de junio de 2005 (20 de mayo de 2005)

2.4.

**Fuente de información:** Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

**Alerta de seguridad:** Reacciones adversas psiquiátricas (fundamentalmente depresión, ansiedad y síndrome de retirada) y de tipo neurológico (discinesia, trastornos extrapiramidales, parkinsonismo), algunas de ellas graves. Las reacciones adversas de tipo neurológico aparecen durante el tratamiento, mientras que las reacciones adversas psiquiátricas también pueden aparecer como reacciones de retirada

al finalizar un ciclo de tratamiento o interrumpir el mismo.

### Recomendaciones de la AEMPS y CSMUH:

- Suspender la comercialización de veraliprida (Agreal®). Con objeto de disponer de un margen de tiempo razonable para que los profesionales sanitarios y las pacientes estén suficientemente informados de esta medida, dicha suspensión será efectiva a partir del día 15 de junio de 2005. A partir de esta fecha cesará la

distribución por parte del laboratorio titular a las oficinas de farmacia.

- Actualmente no se dispone de recomendaciones sobre pautas específicas de retirada del tratamiento con veraliprida, la cual es aconsejable que se realice de forma gradual a criterio médico, con una mayor vigilancia en aquellas pacientes con antecedentes de cuadros de ansiedad o depresión.

### Nota completa en:

[http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI\\_2005-11.pdf](http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-11.pdf)

## Corticosteroides con vitaminas del grupo B para administración parenteral: modificación de las condiciones de autorización (13 de mayo de 2005)

2.5.

**Fuente de información:** Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

**Alerta de seguridad:** Casos graves de trastornos óseos (necrosis avascular de cabeza de fémur) relacionados con tratamientos prolongados con asociaciones de corticosteroides y vitaminas del grupo B administrados por vía parenteral. Medicamentos: INZITAN® que contiene Dexametasona, Tiamina, Cianocobalamina, Lidocaína y NEURODAVUR PLUS® inyectable que contiene Dexametasona, Hidroxocobalamina, Tiamina, Piridoxina, Lidocaína.

**Recomendaciones de la AEMPS:** Modificación de las condiciones de autorización en cuanto a:

- Indicaciones terapéuticas:
- INZITAN®: Tratamiento sintomático de patología aguda dolorosa como

lumbalgias, ciáticas, lumbociáticas; neuritis, polineuritis.

- NEURODAVUR PLUS®: Tratamiento sintomático de la patología aguda dolorosa de la espalda, con o sin compromiso neurológico (dorsopatías), como lumbalgias, cervicalgias, torticolis; y patología dolorosa secundaria a afectación de los nervios periféricos (dolor neuropático), como neuritis, radiculitis, neuropatías, poli-neuropatías, ciática.
- El tratamiento debe limitarse a periodos cortos de 6 días de duración, administrando una dosis de una ampolla diaria o una ampolla cada dos días. Únicamente en casos excepcionales el tratamiento se podrá continuar un máximo de 12 días.
- Nunca prolongar el tratamiento más de lo establecido, pues la administración continuada puede ocasionar osteoporosis en mujeres tras la

menopausia y en hombres mayores de 70 años, o casos de fragilidad ósea con necrosis avascular de huesos largos, como fémur o húmero, más frecuentes en jóvenes y menores de 50 años.

- No debe reiniciarse el tratamiento hasta que hayan transcurrido al menos 6 meses de finalizar el tratamiento inicial.
- Se recomienda a los pacientes que lleven consigo una tarjeta advirtiendo del tratamiento en curso y de que avisen a otros médicos y en particular a los anestesiólogos, en el caso de nuevas visitas médicas.

Se han revisado y actualizado las fichas de estos medicamentos.

### Nota completa en:

[http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI\\_2005-10.pdf](http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-10.pdf)

## Uso de medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y otros antidepresivos en niños y adolescentes (actualización de las notas informativas 2004/06 y 2004/14 de junio y diciembre de 2004). (26 de abril de 2005)

2.6.

**Fuente de información:** Revisión realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de medicamentos (EMEA).

**Alerta de seguridad:** Revisión del balance beneficio-riesgo del uso de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y otros antidepresivos en niños y adolescentes. Los antidepresivos que se han incluido en la revisión son los siguientes: citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, mianserina, mirtazapina, reboxetina y venlafaxina.

### Conclusiones del CHMP:

- En los ensayos clínicos controlados se ha observado que el comportamiento suicida (intento de suicidio e ideación

suicida) y de hostilidad (fundamentalmente comportamiento agresivo) ocurre con mayor frecuencia en el grupo de niños y adolescentes tratados con estos antidepresivos que en el grupo de los que recibieron placebo.

- Estos antidepresivos no deben utilizarse en niños y adolescentes, excepto en las indicaciones terapéuticas específicamente autorizadas para cada antidepresivo en dicho grupo de pacientes.
- En los casos aislados en los que, basado en una necesidad clínica individual, el médico tomase la decisión, de establecer un tratamiento para la depresión o ansiedad en niños o adolescentes con estos antidepresivos, deberá realizarse un segui-

miento estrecho ante la posible aparición de comportamiento suicida, autolesión u hostilidad, especialmente durante el comienzo del tratamiento.

- El tratamiento no debe interrumpirse por el paciente o los familiares sin consultar antes con el médico, debido al riesgo de aparición de síntomas de retirada (entre ellos alteraciones del sueño, ansiedad y sensación de mareo). Cuando se interrumpa el tratamiento, la dosis debe reducirse de forma paulatina durante varias semanas o meses.

### Nota completa en:

[http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI\\_2005-9.pdf](http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-9.pdf).

## Riesgos del uso de hormona de crecimiento en personas sanas y paso a "uso hospitalario" (22 de abril de 2005)

2.7.

**Fuente de información:** A instancias del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**Alerta de seguridad:** Uso abusivo de la hormona del crecimiento en personas sanas para fines no autorizados y potencialmente perjudiciales para su salud.

**Actuaciones y recomendaciones de la AEMPS:** Alterar el régimen de autorización de las especialidades farmacéuticas con hormona de crecimiento, consistente en la calificación de la misma como medicamento de uso hospitalario.

Se recuerda que

- En las indicaciones aprobadas en España el beneficio que se obtiene con la aplicación de la hormona del crecimiento recombinante supera sus riesgos potenciales y se considera que en ellas la relación beneficio-riesgo de su uso es favorable.

- Desde hace unos años, no obstante, se tiene constancia de un uso creciente de la hormona del crecimiento recombinante en jóvenes y adultos sanos, con diversos fines no reconocidos científicamente, entre ellos el de aumentar el rendimiento físico de los deportistas y prevenir o retardar el envejecimiento en adultos sanos. Los riesgos más relevantes asociados al uso inapropiado:

1. Retención de fluidos. Esta acción sería la responsable de los efectos adversos sistémicos más frecuentes asociados a su administración: edemas, artralgias, mialgias y parestesias.
2. Hiperglucemia - resistencia a la insulina. Puede ser necesaria la administración de insulina. A dosis supra-fisiológicas no es descartable que a largo plazo pudiera inducirse una diabetes
3. Hipotiroidismo - de aquí que se aconseje la monitorización de la función tiroidea

4. Hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebral) - Se manifestaría como cefaleas, náuseas, vómitos y edema de papila que ocasionaría problemas visuales.

5. Promoción del desarrollo de tumores.

Aunque, debido a la propia clandestinidad del uso de la hormona del crecimiento en indicaciones no autorizadas, no hay estudios científicos sobre los riesgos en personas sanas a dosis supra-fisiológicas, es muy probable que haya riesgos añadidos a los antes señalados debido a la utilización de dosis muy altas, de hasta 25 UI/día (prácticamente 10 veces la terapéutica), y al uso concomitante de otras sustancias dopantes. En estas situaciones, los riesgos pueden ser totalmente impredecibles.

### Nota completa en:

[http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI\\_2005-8.pdf](http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-8.pdf).

# RAM

## REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

### Reacciones que deben ser notificadas

- **Todas las reacciones a medicamentos introducidos hace menos de cinco años en el mercado.**
- **Para todos los medicamentos:**
  - Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa y hospitalización o prolongación de ésta.
  - Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.
  - Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.

**BOLETÍN INFORMATIVO**  
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

**SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA**  
Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

Dirigir la correspondencia a

**Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid**  
**Sub. Gral. de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.**  
**Dirección General de Farmacia y P.S.**

P.º Recoletos, 14 - 2.º Planta - 28001 MADRID - Tfno. 91 426 92 31/17 - Fax 91 426 92 18  
Correo Electrónico [cfv.cm@salud.madrid.org](mailto:cfv.cm@salud.madrid.org) - <http://www.madrid.org/sanidad/farmacia/farmacovigi/marcos/fffarma.htm>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia.

Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

**Comité de Redacción:**

**Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva. Carmen Ibáñez Ruiz**

Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7813 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)  
Dep. Legal: M-17811-1993



Dirección General de Farmacia  
y Productos Sanitarios

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

**Comunidad de Madrid**



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos sanitarios