

dos a través de la tarjeta amarilla en España, son escasos, posiblemente por la infranotificación que conlleva todo programa de notificación voluntaria. El tipo de síntomas notificados tienen el mismo espectro que los descritos para Rumalón®: reacciones locales, exantemas, prurito, urticaria, hipotensión, shock anafiláctico, temblor y parestesias.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia ha tratado este tema y considera necesario reevaluar individualmente la relación beneficio/riesgo de los medicamentos de origen animal en general, y en particular los de origen bovino. En la última reunión ha manifestado sus dudas sobre la relación beneficio/riesgo del Arteparón® y ha instado a la Subdirección General de Farmacia a reevaluar la información de registro demostrativa de la seguridad y eficacia del

medicamento.

Por otra parte, en el grupo de trabajo de Farmacovigilancia del Comité de Especialidades Farmacéuticas Comunitario se ha acordado clasificar los medicamentos derivados de productos animales en 4 categorías según su potencial infectividad y riesgo de transmisión de encefalopatía espongiiforme bovina para decidir posteriormente las medidas a adoptar.

En el Centro de Farmacovigilancia estamos interesados en conocer los efectos relacionados con estos preparados por lo que deseamos que se notifiquen las sospechas de reacciones adversas que aparezcan durante la utilización de cualquiera de ellos.

4.- REACCIONES ADVERSAS COMUNICADAS AL CENTRO

En la tabla 3 se recogen algunos ejemplos de notificaciones de sospechas de reacciones nuevas o poco conocidas comunicadas al Centro de Farmacovigilancia de la Comuni-

dad de Madrid. Pretenden servir de ejemplo para comentar que a través de este programa se recogen «sospechas» de reacciones adversas a medicamentos y que es en los Centros

Tabla 3. SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS NUEVAS O POCO CONOCIDAS

ESPECIALIDAD	FARMACO	REACCION	CAUSALIDAD
AGREAL	VERALIPRIDA	Depresión	Condicional
ATOVAQUONE	HIDROXYNAFTOQUINONA	Trombosis Venosa Profunda	Posible
CLAVUCID	AMOXICILINA-CLAVULANICO	Orina Oscura	Probable
GENOTONORM KABIQWICK	SOMATROPINA	Nevus Múltiples	Posible
CLAMOXYL	AMOXICILINA	Agranulocitosis	Definida
LOSEC	OMEPRAZOL	Hepatitis Colestásica	Posible
MONOCID	CEFONICIDA	Anosmia	Improbable
TANCOR	LOVASTATINA	Artralgias	Condicional
POSIBLES INTERACCIONES			
ROACUTAN + SYNERGINA	ISOTETRIONINA + FENITOINA	Crisis Convulsiva	Probable
CLAVUMOX + SINTROM	AMOX-CLAV + ACENOCUMAROL	Dism. Tiempo de Protrombina	Posible
METOTREXATE + FROBEN	METOTREXATE + FLURBIPROFENO	Hematoma Subungueal Bilateral	Improbable

Regionales donde se evalúa la relación de causalidad para cada notificación y donde pueden generarse «señales de alerta» cuando se recogen varias comunicaciones del mismo efecto por un medicamento.

Respecto a la valoración de causalidad individual para

las notificaciones puede variar de improbable hasta definida. No obstante, todas ellas, independientemente de la relación de causalidad individual sirven para generar señales de alerta cuando se acumulan sospechas de un mismo fármaco.

5.- NOTAS DE LA COMISION NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

BENDAZACO: - El Bendazaco (Bendalina®) es un antiinflamatorio no esteroideo comercializado con la indicación exclusiva de tratamiento de las cataratas.

Debido a que su eficacia no está bien establecida y a la notificación de algunos casos de alteraciones hepáticas asociadas al uso de Bendazaco, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia debatió este asunto en diciembre de 1.987. En aquella sesión se acordó modificar el texto del prospecto en cuanto a la afirmación categórica de su efecto demostrado, así como solicitar al laboratorio fabricante la realización de un ensayo clínico para evaluar la eficacia y la toxicidad del preparado.

En la sesión celebrada el 24 de noviembre de 1.992 se han solicitado al laboratorio los resultados del ensayo clínico y una vez revisados los datos disponibles sobre eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica Bendalina®, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia ha recomendado la retirada del mercado en base a su relación beneficio/riesgo no favorable.

DROXICAM: - El Droxicam es un antiinflamatorio no esteroideo, profármaco del Piroxicam, introducido en terapéutica en el año 1.990. La posible mayor incidencia de hepatopatías asociadas a Droxicam en comparación con Piroxicam ha motivado que la Comisión Nacional de Farmacovigilancia esté efectuando un cuidadoso seguimiento del problema.

En noviembre de 1.991 la Comisión recomendó al laboratorio que realizara estudios de toxicidad hepática aguda y subaguda en determinados modelos experimentales comparando Piroxicam y Droxicam, así como la realización de un estudio epidemiológico cuyo protocolo fuera diseñado por la Comisión.

Hasta octubre de 1.992 se han recibido en el Sistema Español de Farmacovigilancia 46 notificaciones de daño hepático asociado a Droxicam, de las cuales 31 procedían de los Centros Regionales y 15 de las compañías farmacéuticas.

Seis notificaciones son duplicadas, dejando un total de 40 notificaciones distintas.

En la Sesión del 24 de noviembre se han presentado a la Comisión los resultados de los estudios de toxicidad así como diversas experiencias analíticas realizadas en el Centro Nacional de Farmacobiología, recomendándose:

1.- Que el laboratorio realice estudios de metabolismo en animales y en humanos comparando Piroxicam, Droxicam y las presentaciones comercializadas en ambos principios activos para identificar y cuantificar los metabolitos en orina.

2.- Revisar la información recogida en el apartado de efectos secundarios de los prospectos de las especialidades que contienen Droxicam. Se debe incluir en los mismos que se han registrado casos graves de hepatotoxicidad.

3.- Continuar el seguimiento y la vigilancia del producto.

PIROXICAM-TIOMERSAL: - El Centro de Farmacovigilancia de Valencia ha recibido 12 notificaciones informando de sensibilidad cruzada entre Piroxicam por vía general o local y Tiomersal.

A la vista de la existencia de esta sensibilidad cruzada la Comisión Nacional de Farmacovigilancia considera necesario incluir la siguiente advertencia en los prospectos de las especialidades que contienen Piroxicam o Droxicam: «Los pacientes con antecedentes de dermatitis de contacto al Tiomersal, en caso de que su sensibilización se deba al ácido tiosalicílico, deben evitar la administración sistémica o tópica de Piroxicam y/o Droxicam y la exposición concomitante a la luz solar».

Asimismo en el prospecto del Merthiolate y otros anti-sépticos con tiomersal debe incluirse la siguiente advertencia: «Los pacientes con antecedentes de fotosensibilidad al Piroxicam y/o Droxicam deben evitar la aplicación tópica de Tiomersal».