

## ■ 2. Noticias sobre seguridad de medicamentos

### 2.1. Suspensión de comercialización de las especialidades que contienen Nefazodona, efectiva el 1 de Marzo de 2003 (2/01/2003)

Nefazodona es un antidepresivo que actúa bloqueando el receptor postsináptico de serotonina (5HT<sub>2</sub>), también inhibe su recaptación presináptica. Se encuentra autorizado en España desde 1997 para el tratamiento sintomático de la depresión, como componente de las especialidades farmacéuticas Dutonin<sup>®</sup> y Rulivan<sup>®</sup>.

Recientemente, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha reevaluado la relación beneficio/riesgo de nefazodona como consecuencia de las reacciones adversas, raras pero graves, de hepatotoxicidad notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia y a otros sistemas internacionales de farmacovigilancia. La conclusión final del Comité ha sido que nefazodona presenta un mayor riesgo de producir hepatotoxicidad respecto a las alternativas terapéuticas para el tratamiento de la depresión, presentando una relación beneficio/riesgo desfavorable.

El perfil de seguridad de nefazodona

había sido evaluado anteriormente en España y en Europa en 1999, incluyéndose modificaciones en la ficha técnica de las especialidades autorizadas e informando a los profesionales sanitarios respecto al riesgo de hepatotoxicidad de este antidepresivo. En abril de 2002 se solicitó un informe de evaluación de la relación beneficio/riesgo a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización. En la última evaluación del Comité el pasado mes de diciembre se constató el riesgo de hepatotoxicidad de nefazodona en base al análisis de todos los datos disponibles a nivel mundial, considerándose que dicho riesgo no compensa las posibles ventajas terapéuticas respecto a otros antidepresivos disponibles.

Por ello, y teniendo en cuenta que existen alternativas terapéuticas de eficacia demostrada para el tratamiento de la depresión, el Comité ha recomendado a la Agencia Española del Medicamento la suspensión de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen nefazodona.

Como consecuencia, la Agencia Española del Medicamento, de

acuerdo con los laboratorios titulares de la autorización de comercialización, ha iniciado el procedimiento de anulación de las especialidades que contienen nefazodona y considera necesario realizar las siguientes aclaraciones:

1. A partir de la fecha de hoy no deben iniciarse tratamientos con nefazodona
2. Las especialidades farmacéuticas con nefazodona estarán disponibles en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de hospital hasta el día 1 de marzo de 2003, periodo que se considera suficiente para que los profesionales sanitarios estén adecuadamente informados y los pacientes actualmente en tratamiento puedan cambiar a otra alternativa terapéutica.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en [http://www.msc.es/agemed/docs/dir\\_s efv\\_210702.pdf](http://www.msc.es/agemed/docs/dir_s efv_210702.pdf)

Nota informativa en la página web de la Agencia Española del Medicamento (<http://www.agemed.es>)

### 2.2. Amifostina (Ethyol<sup>®</sup>): Reacciones adversas dermatológicas graves (4/02/03).

La Agencia Española del Medicamento, en el marco de un procedimiento coordinado con el resto de Autoridades Reguladoras de los Estados Miembros

de la Unión Europea, ha procedido a modificar de forma urgente la información incluida en la ficha técnica y prospecto de la especialidad farmacéutica Ethyol<sup>®</sup> (amifostina), en la que se han incluido una serie de recomendaciones

sobre el manejo de las reacciones dermatológicas y una actualización de la frecuencia de aparición de estas reacciones.

Nota informativa y ficha técnica en la página web de la Agencia Española del Medicamento.

## Reacciones adversas 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.

### Comité de Redacción

Dra. Carmen Esteban Calvo  
Dra. Carmen Ibáñez Ruiz

### Comité Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Madrid

A:J: Carcas Sansuán (Farmacólogo Clínico, Hospital La Paz)

E. Cruz Martos (Farmacéutica de Área)

C. Esteban Calvo (Farmacólogo Clínico, Centro de Farmacovigilancia de Madrid)

E. Vargas Castrillón (Farmacólogo Clínico. Hospital Clínico San Carlos)

I. Galende Domínguez (Jefe de Servicio de Regulación Sanitaria Consejería de Sanidad)

C. Martínez Garrido (Jefe de Sección. Servicio de Farmacia. Hospital Ramón y Cajal)

A. Gil Aguado (Jefe de Sección. Servicio de Medicina Interna. Hospital La Paz)

J. Frías Iniesta (Jefe de Servicio. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital La Paz)

## ANUNCIO

### IV Jornadas de Farmacovigilancia

Organiza: La Agencia Española del Medicamento y Centro Regional de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana

Fecha: **4 y 5 de abril de 2003**

Lugar: Valencia

Programa: Potenciación de la Farmacovigilancia en el medio hospitalario. Motivar a los especialistas para notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) las reacciones adversas que detecten. Farmacovigilancia en la Industria Farmacéutica.

Más información: <http://www.san.gva.es/farmacia/jornadas.htm>