

■ 3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

Suspensión de comercialización de las especialidades farmacéuticas con ácido acetilsalicílico/salicilatos de administración sistémica y uso exclusivamente infantil, que no requieren prescripción médica. (27/06/03)

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, órgano asesor de la Agencia Española del Medicamento ha propuesto una serie de recomendaciones encaminadas a prevenir la aparición de Síndrome de Reye en relación con el uso de ácido acetilsalicílico/salicilatos en menores de 16 años, como consecuencia la Agencia Española del Medicamento ha procedido a:

1. Suspender la comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen AAS/salicilatos, de uso exclusivamente infantil que no precisan prescripción médica. Para el resto de las especialidades farmacéuticas que contengan AAS/salicilatos y que no necesiten prescripción médica pero no sean de uso exclusivamente infantil, se contraindicará su uso en menores de 16 años.
2. Las especialidades farmacéuticas con AAS/salicilatos en su composición, de prescripción médica y administración sistémica, deberán incluir una contraindicación para su uso en menores de 16 años para el tratamiento de la fiebre, procesos víricos o varicela.

Contraindicación del uso concomitante de Repaglinida y Gemfibrozilo (21/05/03)

La Agencia Española del Medicamento, en coordinación con la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y la compañía farmacéutica titular de la autorización de repaglinida, ha decidido contraindicar el uso concomitante de repaglinida y gemfibrozilo, debido al riesgo de hipoglucemia severa con esta asociación.

Recientemente se ha publicado un trabajo en el que se indica que el efecto hipoglucemiante de repaglinida puede ser intensamente aumentado y prolongado cuando se administra de manera simultánea con gemfibrozilo, con un riesgo elevado de producirse hipoglucemia severa. Los efectos observados sobre la biodisponibilidad de repaglinida muestran un incremento de 8.1 veces en el Área Bajo la Curva (AUC), la concentración plasmática máxima y a las 7 horas de la administración se incrementaron 2,4 y 28,6 veces,

respectivamente. Estas variaciones parecen debidas a que gemfibrozilo inhibe la actividad del isoenzima CYP2C8, principal vía metabólica de repaglinida. Hasta la fecha se han notificado 5 casos graves de hipoglucemia en los que los pacientes utilizaban repaglinida y gemfibrozilo de forma simultánea. Ninguno de estos casos se ha producido en España.

Telitromicina (Ketek®): Empeoramiento de Miastenia Gravis (23/04/03)

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 Ketek® (telitromicina).

Recientemente se han notificado ocho casos de exacerbación del cuadro de miastenia gravis en pacientes en tratamiento con telitromicina; uno de estos casos tuvo un desenlace mortal. El cuadro clínico que ha caracterizado estos casos consistió en la aparición de debilidad muscular, disnea o insuficiencia respiratoria aguda unas horas después de la primera administración de telitromicina.

Actualmente se desconoce el mecanismo exacto por el que se produce este empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis. También se ha informado de casos de exacerbación de miastenia gravis con otros antibióticos como aminoglucósidos, macrólidos y algunas fluoroquinolonas.

La Agencia Española del Medicamento considera necesario destacar los siguientes aspectos:

1. En pacientes con miastenia gravis en tratamiento con telitromicina, se han notificado casos de exacerbación del cuadro de miastenia gravis de rápida aparición, que puede poner a riesgo la vida del paciente.
2. No se recomienda el uso de telitromicina en pacientes con miastenia gravis, excepto en el caso de que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica.
3. Los pacientes con miastenia gravis en los que sea necesario utilizar telitromicina, deben ser estrechamente vigilados, al menos, durante el inicio del tratamiento.
4. Se debe de informar a los pacientes con miastenia gravis de que, en el caso de que observen un empeoramiento de los

síntomas, deben de acudir inmediatamente al médico.

5. Si se presentan síntomas de exacerbación de miastenia gravis deben de establecerse las medidas de soporte adecuadas y suspender inmediatamente el tratamiento.

Suspensión de comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen Astemizol (8/04/2003)

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha reevaluado la relación beneficio/riesgo de astemizol en sus indicaciones terapéuticas autorizadas. La conclusión final del Comité ha sido que astemizol presenta un mayor riesgo arritmogénico respecto a las alternativas terapéuticas en sus indicaciones autorizadas, siendo por tanto su relación beneficio/riesgo desfavorable.

Como consecuencia, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano y la disponibilidad de alternativas terapéuticas con mejor perfil de seguridad, la Agencia Española del Medicamento ha decidido suspender la comercialización de las especialidades farmacéuticas que contienen astemizol.

Suspensión de comercialización de la especialidad farmacéutica Exolise®: extracto etanólico de Camelia Sinensis (té verde) (7/04/2003)

En el Sistema Español de Farmacovigilancia se han notificado 4 sospechas de reacciones adversas hepáticas relacionadas con Exolise®; uno de los casos requirió ingreso hospitalario. En Francia se han comunicado 9 casos de reacciones hepáticas relacionadas con Exolise®.

Teniendo en cuenta las recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamento de Uso Humano, la Agencia Española del Medicamento, de acuerdo con el laboratorio titular de la autorización de comercialización de Exolise®, ha decidido suspender a comercialización de Exolise® como medida de precaución ante el riesgo de posibles reacciones hepáticas.

Como consecuencia, a partir de esta fecha no se podrá dispensar la especialidad farmacéutica Exolise®. ■

El Texto íntegro de todas las noticias está disponible en www.agemed.es.

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)