

Notificación electrónica de sospechas de RAM

Desde el 31 de mayo de 2007 los profesionales sanitarios que trabajan en la Comunidad de Madrid pueden notificar las sospechas de RAM de forma **más rápida y segura**, vía electrónica, desde internet en (Figura 1):

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/adversas.aspx>

o desde la intranet Salud@ de la Consejería de Sanidad en:

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/adversas.aspx>

Hasta el 31 de octubre el Centro ha recibido por esta vía 128 notificaciones, el 29% de las notificaciones recibidas directamente de profesionales sanitarios en el mismo periodo (Figura 2).

ÁMBITO DE NOTIFICACIÓN

Hospitales

De las 128 notificaciones enviadas electrónicamente, 92 proceden de profesionales que trabajan en hospitales, lo que supone el 57% de las notificaciones enviadas al Centro por profesionales sanitarios desde los hospitales.

De las 92 notificaciones, 60 son casos notificados espontáneamente y 32 son sospechas de reacciones adversas detectadas mediante un programa sistemático de farmacovigilancia activa, todas ellas notificaciones de casos graves procedentes de un solo hospital.

Son casos graves 44 (73%) de los 60 casos notificados espontáneamente vía electrónica, frente a 35 (51%) de los enviados por correo ordinario.

Extrahospitalario

Los profesionales sanitarios con atención extrahospitalaria han enviado por vía electrónica 36 (13%) de las 276 notificaciones enviadas al Centro desde este ámbito sanitario.

Han sido graves 9 (25%) de las 36 notificaciones electrónicas frente a 51 (21%) de las 240 enviadas por correo ordinario.

De las 240 notificaciones enviadas por correo ordinario, 128 se han cumplimentado con el gestor de RAM de OMI-AP, 25 (20%) son graves.

Oficinas de Farmacia

De las 36 notificaciones enviadas vía electrónica desde fuera de los hospitales, 18 proceden de oficinas de farmacia, 15 de ellas enviadas desde algunas de las 80 farmacias de la Comunidad de Madrid que integran la RED DE FARMACIAS CENTINELAS.

INTERACTIVIDAD

La notificación electrónica posee filtros para garantizar la transmisión de la información mínima necesaria para que los técnicos del Centro puedan evaluar cada sospecha de reacción adversa, incorporando así a la base nacional de Farmacovigilancia FEDRA, no sólo información fiable, sino además una evaluación siste-

mática de la causalidad y si la reacción adversa es o no conocida.

Se ha enviado un acuse de recibo por correo electrónico en las 24 a 72 horas posteriores a su recepción a las 128 notificaciones enviadas por vía electrónica. Además se ha hecho seguimiento, por escrito o por teléfono, a 19 (15%) de las notificaciones enviadas electrónicamente frente a 68 (22%) de las notificaciones enviadas por medios convencionales.

En 19 (15%) de las notificaciones electrónicas recibidas el notificador pedía información sobre la reacción adversa frente a 34 (11%) de las enviadas por correo ordinario.

El total de las notificaciones enviadas por los Servicios de Farmacología Clínica y casi la mitad de las notificaciones enviadas por los Servicios de Farmacia Hospitalaria se realizan vía electrónica, por contra ninguna de las enviadas por pediatras y menos del 10% de las enviadas

Figura 1.

Página de Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios desde internet

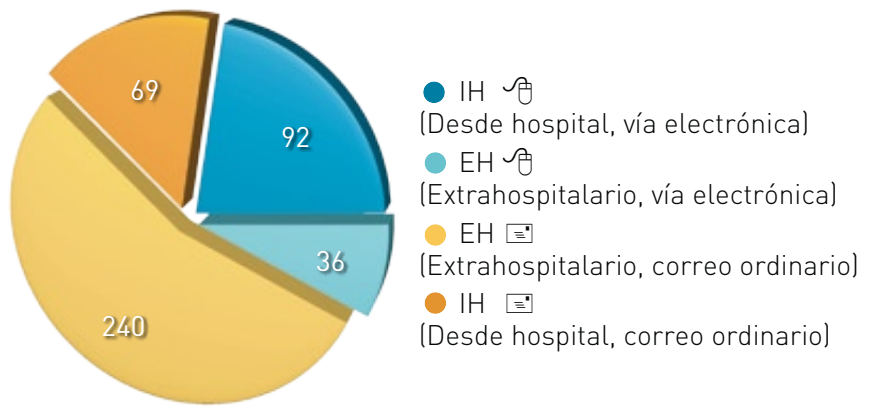


por enfermeros y resto de especialidades médicas han llegado por esta vía. Desconocemos si esto es debido a preferencias relacionadas con la actividad asistencial o si es debido a una diferente difusión de este nuevo servicio dependiendo del ámbito asistencial.

Desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid animamos a todos los profesionales sanitarios a probar esta nueva herramienta, porque creemos que es el sistema más seguro, cómodo y fiable de transmitir las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Figura 2.

Distribución de las notificaciones enviadas por profesionales sanitarios según ámbito (intra o extrahospitalario) y medio de notificación (electrónico/correo ordinario)



3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Ranelato de Estroncio (Protelos®, Osseor®): riesgo de reacciones graves de hipersensibilidad (16 de noviembre de 2007)

3.1.

Alerta: Reacciones de hipersensibilidad graves (síndrome DRESS) asociadas al uso de ranelato de estroncio (Protelos®, Osseor®), que han motivado la actualización urgente de la información de la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos.

Ranelato de estroncio se encuentra autorizado en la Unión Europea (UE) desde septiembre de 2004 para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusia.

Desde su comercialización se han notificado en la UE 16 casos, dos de ellos mortales, de un cuadro clínico infrecuente pero grave conocido como DRESS (del inglés *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), consistente en erupción cutánea, fiebre, y afectación de diversos órganos, como el riñón y el hígado. Este cuadro se ha descrito también asociado al uso de otros medicamentos como anticonvulsi-

vantes, alopurinol, minociclina, abacavir y sulfasalazina. En la mayoría de los casos notificados con ranelato de estroncio los síntomas aparecieron entre 3 y 6 semanas después de iniciar el tratamiento. Uno de los 16 casos procede de España, donde fue notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia con recuperación del paciente.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

Actualización urgente de la ficha técnica y el prospecto de Protelos® y Osseor® con la siguiente información:

- Se debe incluir una advertencia sobre el riesgo de síndromes de hipersensibilidad graves incluyendo DRESS, habiéndose notificado algunos casos

mortales. La recuperación del paciente puede ser lenta y se han notificado casos de recurrencia después de suspender el tratamiento con corticoides.

- Se debe recomendar a los pacientes que interrumpan el tratamiento en el caso de que aparezca una erupción cutánea y se consulte inmediatamente al médico.
- Los pacientes que han suspendido el tratamiento por una reacción de hipersensibilidad no deben reiniciar el mismo.

Se pueden consultar la nota de prensa y el documento de preguntas y repuestas en la página web de la EMEA (<http://www.emea.europa.eu>).

Nota completa en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/protelos-nov07.htm>

Suspensión cautelar de la comercialización de Trasylot® (aprotinina) (5/11/2007)

3.2.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha acordado, como medida de precaución, suspender la comercialización del medicamento Trasylot®, que contiene aprotinina para administración parenteral.

Tal como se informaba el pasado 25 de octubre, además de los resultados de recientes estudios publicados, que han

puesto en duda el balance beneficio-riesgo de este medicamento, se ha producido la interrupción del ensayo clínico BART, que se estaba realizando en Canadá, al encontrarse un incremento de riesgo de mortalidad en el brazo de aprotinina.

A la luz de la información sobre la interrupción del ensayo clínico BART, la

Agencia de Medicamentos de Alemania (BfArM) ha decidido la suspensión cautelar de la autorización de comercialización del medicamento. Además, la decisión de Alemania implica que se va a llevar a cabo una revisión formal del balance beneficio-riesgo a nivel europeo, con una decisión final vinculante para los estados miembros de la Unión Europea.