

los datos de menor uso en la población infantil, ya que sólo está indicado a partir de 12 años de edad y en 2006 en farm@ddrid no figuran prescripciones en menores de 16 años.

En resumen, es importante tener en cuenta la posibilidad de aparición de reacciones adversas psiquiátricas cuando se prescribe montelukast para el tratamiento del asma en niños, pues la

no identificación del fármaco como una posible causa puede dar lugar a la realización de pruebas diagnósticas y tratamientos innecesarios o de reexposición tras reacciones adversas que pueden ser graves.

Aunque la mayoría de las reacciones adversas psiquiátricas recogidas en FEDRA aparecen en la ficha técnica de los medicamentos que contienen montelukast, la poca información de las mismas en la bibliografía nos parece motivo suficiente para animar a que se sigan notificando, aunque no sean graves y el medicamento lleve ya más de 5 años comercializado.

Tabla 1.

Reacciones adversas psiquiátricas con montelukast notificadas espontáneamente al Sistema Español de Farmacovigilancia

Reacción Adversa	Total N	En < 18 años N (%)
Trastornos del sueño	38	24 (63)
insomnio	16	7 (43,8)
paroniria	12	10 (83,3)
sueños anormales	3	3 (100)
somnolencia	5	3 (60)
sonambulismo	2	2 (100)
Nerviosismo*	27	19 (70,4)
Hiperquinesia	4	4 (100)
Agresividad	7	6 (86)
Agitación	4	1 (25)
Ansiedad	8	2 (25)
Alucinaciones	7	7 (100)
Neurosis	2	2 (100)
Trastorno de personalidad	2	2 (100)
Reacción maniaca	1	1 (100)
Intento de suicidio	1	0 (0)
Anorexia	5	4 (80)
<b>TOTAL PSIQUIÁTRICAS</b>	<b>67</b>	<b>43 (64)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>276</b>	<b>126 (46)</b>

\*El término incluye excitabilidad, inquietud, irritabilidad, nerviosismo, temblor interno, temblor nervioso y tensión nerviosa

**BIBLIOGRAFIA**

1. Fichas técnicas españolas, en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>
2. Moore M, Allison D, Rosen CL. A Review of Pediatric Nonrespiratory Sleep Disorders. Chest 2006;130: 1252-63.
3. Harbison J. Sleep disorders in older people. Age and Ageing 2002;31-S2:6-9.
4. Biswas P, Wilton L, Pearce G, Shakir S. The pharmacovigilance of montelukast: results of a post-marketing surveillance study on 15612 patients in England. 8th-Annual Meeting European Society of Pharmacovigilance, page 86, 21 September 2000.
5. Merck's Singulair cited in 173 U.K. ADR case reports since Feb. launch. FDC Reports Pink Sheet Prescription Pharmaceuticals and Biotechnology 1998; 60:17.

3

**Noticias sobre seguridad de medicamentos**

**Restricciones de uso y advertencias sobre telitromicina (Ketek®) (30 de marzo de 2007)**

3.1.

Fuente de información: Revisión de la eficacia y seguridad de telitromicina.

Alerta de seguridad: Empeoramiento de la miastenia gravis (que podría amenazar la vida del paciente), pérdida transitoria de la conciencia y alteraciones temporales de la visión y casos de hepatopatía.

Recomendaciones de la AEMPS y EMEA:

· Restringir el uso de telitromicina en tres de sus cuatro indicaciones autorizadas.

En bronquitis, sinusitis y faringitis/amigdalitis, telitromicina sólo debe utilizarse para infecciones causadas por cepas bacterianas para las que se sospecha o se ha probado que sean resistentes a antibióticos macrólidos o beta-lactámicos, o para pacientes que no puedan ser tratados con estos antibióticos.

- No introducir restricciones para el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad.

- Contraindicar la telitromicina en pacientes diagnosticados de miastenia gravis.

- Reforzar en la información del producto las advertencias sobre pérdida de conciencia transitoria y efectos sobre la visión.

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI\\_2007-04.pdf](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI_2007-04.pdf)

**Fibrosis sistémica nefrogénica y contrastes de gadolinio para resonancia magnética (8 de Febrero de 2007)****3.2.**

**Fuente de información:** Revisión de toda la información disponible

**Alerta de seguridad:** Insuficiencia renal y fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) en pacientes sometidos a contrastes para RM que contienen gadolinio. La FSN es una enfermedad idiopática descrita por primera vez en 1997, caracterizada por un aumento en la formación de tejido conectivo en la piel, por lo que ésta se engrosa, se vuelve áspera y dura, pudiendo llegar a producirse contracturas incapacitantes y disminución de la movilidad de articulaciones. Se desarrolla en un periodo de días o semanas. La FSN puede tener afectación sistémica de otros órganos, habiéndose estimado que el 5%

de los pacientes tienen una evolución rápida, progresiva y fulminante. La FSN se presenta únicamente en pacientes con insuficiencia renal, fundamentalmente grave.

**Recomendaciones de la AEMPS y de la EMEA:**

**Contrastes para RM con gadodiamida (Omniscan®):**

- Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular-TFG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) y en pacientes sometidos, o que van a someterse, a transplante hepático.

- En neonatos y en niños de hasta un año de edad, sólo debe administrarse tras una cuidadosa valoración, debido a la inmadurez de su función renal.

**Contrastes para RM a base de otros quelatos de gadolinio diferentes a gadodiamida:**

La administración de estos contrastes en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) sólo debe realizarse después de una cuidadosa valoración del balance beneficio-riesgo para cada paciente individual.

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2007\\_03\\_NI\\_GADOLINIO\\_Y\\_FSN-f.pdf](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2007_03_NI_GADOLINIO_Y_FSN-f.pdf)

**Ketorolaco: cambio a medicamento de uso hospitalario (7 de Febrero de 2007)****3.3.**

**Fuente de información:** Dentro del procedimiento de revisión de los AINE, con la finalidad de adaptar las condiciones de uso de estos fármacos a los datos científicos disponibles en la actualidad, se ha reevaluado la relación beneficio/riesgo de ketorolaco.

**Decisiones de la AEMPS:**

Los medicamentos que contienen ketorolaco por vía sistémica pasan a tener la calificación de Medicamentos de Uso Hospitalario, siendo la fecha efectiva de esta medida el 1 de abril de 2007. A partir

de dicha fecha estos medicamentos no estarán disponibles en oficinas de farmacia.

[http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2007\\_02\\_anexos\\_notas\\_ketorolaco.pdf](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/2007_02_anexos_notas_ketorolaco.pdf)

**Bloqueantes alfa-1 adrenérgicos y síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) (23 de Enero de 2007)****3.4.**

**Fuente de información:** Estudios epidemiológicos y en modelos animales.

**Alerta de seguridad:** Aparición del síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS) durante la cirugía de cataratas, en algunos pacientes que están en tratamiento o han sido tratados previamente con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos, con complicaciones de la cirugía y posible compromiso de la mejora visual obtenida con la misma. El IFIS está compuesto por tres síntomas que se presentan durante la cirugía de cataratas mediante facoemulsificación: iris flácido que se ondula en respuesta a las corrientes de irrigación intraoperatorias, miosis intraopera-

toria progresiva a pesar de la dilatación preoperatoria con fármacos midriáticos de uso común y potencial prolapso del iris hacia las incisiones de facoemulsificación.

**Recomendaciones de la AEMPS:**

- En aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos (tamsulosina, alfuzosina, doxazosina, prazosina y terazosina), se recomienda suspender dicho tratamiento al menos 1-2 semanas antes de la cirugía de cataratas. El tratamiento se puede reintroducir inmediatamente tras la cirugía.

- Se recomienda incluir preguntas sobre el tratamiento con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos en el estudio preoperatorio o preanestésico del paciente. De esta forma, se tendrá en cuenta el tratamiento actual o previo con estos fármacos en la preparación y realización de la cirugía de cataratas.

- En aquellos pacientes en los que se haya planificado cirugía de cataratas, el inicio del tratamiento con bloqueantes alfa-1 adrenérgicos no está recomendado.

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/docs/NI-2007-01.pdf>