

con suficiente calidad de información. Una única notificación nunca es una señal.

Una señal de alerta puede ser una sospecha de RAM que previamente no se había descrito, por ejemplo ideas de suicidio con vareniclina, o una RAM que ya se conocía pero que en la práctica clínica habitual es o más grave o más frecuente que lo descrito en el desarrollo del medicamento durante los ensayos clínicos, por ejemplo la insuficiencia cardíaca con rosiglitazona. Pero también es una señal de alerta detectar que un medicamento se utiliza mal porque las instrucciones que reciben los pacientes no son adecuadas o

porque no se siguen las recomendaciones de monitorización de un problema de seguridad ya conocido. Por ejemplo que no se monitoriza función renal en un fármaco nefrotóxico, o no se realizan los test de embarazo para un teratógeno conocido, o los padres preparan mal la solución de un jarabe porque las instrucciones son confusas, o se dispensa otra concentración del medicamento porque en la receta no figura la formulación que realmente se quería prescribir.

En otras ocasiones la señal de alerta es el notable incremento de notificación de una RAM ya conocida pero muy poco frecuente, lo que induce a

pensar que se ha producido algún cambio en la población expuesta, o se están exponiendo subgrupos con un mayor riesgo o se están produciendo nuevas interacciones.

De igual forma que no se espera que un profesional haga un diagnóstico de certeza de gripe ni que detecte el inicio de la epidemia, en las reacciones adversas a medicamentos se pide que se notifiquen las sospechas de RAM para que desde el propio programa, con la información que todos los profesionales aportan, se pueda identificar lo antes posible las SEÑALES de alerta de seguridad.

3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Desmopresina intranasal en enuresis nocturna primaria (ENP) y riesgo de hiponatremia: nuevas restricciones de uso (28/03/2008)

3.1.

Las modificaciones introducidas son fundamentalmente las siguientes:

Reducción de la dosis en la indicación de ENP: La dosis diaria recomendada se ha reducido a 10-20 µg (dosis inicial 10 µg; dosis máxima 20 µg).

Nuevas contraindicaciones: Insuficiencia renal moderada y severa.

Nuevas advertencias y precauciones especiales de uso:

- Desmopresina nasal se debe usar únicamente en pacientes donde las formulaciones de administración oral no sean factibles.
- Cuando se prescribe Desmopresina nasal se recomienda:
 - Empezar con la dosis más baja, asegurando el cumplimiento con

las instrucciones de restricción de líquidos (no beber líquidos entre 1h antes y 8h después de la administración).

- La dosis se puede aumentar progresivamente con precaución, hasta un máximo de 20 µg/día en ENP.
- Asegurar que la administración en niños se realiza bajo la supervisión de personas adultas para comprobar la dosis administrada, evitando así una sobredosificación accidental.

Además, deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones de uso especificadas en la ficha técnica:

- En ENP, desmopresina está indicada para el tratamiento de corta du-

ración en pacientes mayores de 5 años.

- La duración del tratamiento debe ser, como máximo, de 12 semanas seguidas de al menos una semana de interrupción del tratamiento, para determinar si se ha resuelto el problema o si la terapia debe continuar.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones de uso indicadas en la ficha técnica de los medicamentos con desmopresina e informar a los pacientes y/o a sus cuidadores sobre el riesgo de hiponatremia, síntomas asociados, medidas de prevención y uso adecuado del medicamento.

Moxifloxacino (Actira®, Proflox®, Octegra®): riesgo de alteraciones hepáticas y reacciones cutáneas graves (21/02/2008)

3.2.

Aunque no se conoce su frecuencia con precisión, el tratamiento con moxifloxacino (Actira®, Proflox®, Octegra®) se puede asociar con la aparición de hepatitis fulminante que puede dar lugar a insuficiencia hepática y de reacciones cutáneas ampollasas de tipo síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica, que pueden poner en peligro la vida del paciente.

Moxifloxacino está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática y en aquellos con un aumento de las transaminasas 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Se debe recomendar a los pacientes y/o familiares que consulten con su médico antes de continuar con el tratamiento, si aparecen signos o síntomas

de daño hepático como una rápida aparición de astenia asociada con ictericia, orina oscura o tendencia al sangrado. En tal caso, deben realizarse pruebas de función hepática.

Cuando se prescriba moxifloxacino se deben considerar las recomendaciones de las guías clínicas sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Rosiglitazona y riesgo cardiovascular: nuevas contraindicaciones y restricciones de uso (28/01/2008)

3.3.

Las nuevas restricciones son las siguientes:

- El uso de medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia®, Avandamet®, Avaglim®) está contraindicado en pacientes con síndrome coronario agudo.

- No se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con cardiopatía isquémica y/o arteriopatía periférica.

Respecto a pioglitazona, los datos actualmente disponibles no permiten confirmar ni descartar un incremento de riesgo cardiovascular y si éste sería diferente al ob-

servado con rosiglitazona. A este respecto, debe considerarse que existen menos estudios clínicos realizados con pioglitazona respecto a los disponibles para rosiglitazona y que tampoco se dispone de estudios comparativos directos entre ambas tiazolidindionas.

Vareniclina (▲Champix®): Revisión de la información de seguridad en Europa (9/01/2008)

3.4.

Recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

- Champix® (vareniclina) debe utilizarse exclusivamente bajo prescripción médica.
- Debe tenerse especial precaución

en pacientes con alteraciones psiquiátricas subyacentes. También existe la posibilidad de que cualquier paciente desarrolle síntomas depresivos y debe de informarse a los pacientes en tratamiento a este respecto.

- En el caso de que en un paciente en tratamiento con Champix® aparezcan ideación o comportamiento suicida, debe suspenderse el tratamiento inmediatamente.

Suspensión de comercialización de carisoprodol (Mio-relax®, Relaxibys®): (efectiva a partir del 1 de junio de 2008) (4/12/2007)

3.5.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- En los pacientes actualmente en tratamiento con carisoprodol, debe valorarse la suspensión progresiva del mismo y tratar de controlar el dolor con otras alternativas terapéuticas disponibles, fundamentalmente analgésicos y antiinflamatorios.
- La suspensión del tratamiento en pacientes que estén utilizando carisoprodol a dosis terapéuticas durante periodos breves de tiempo (menos de 15 días), es poco probable que produzca síntomas de retirada. No obstante, en caso de que éstos aparezcan se aconseja realizar la retirada de forma progresiva (por ej., retirar 1 comprimido cada

dos días). En caso necesario podría realizarse una cobertura con 5-10 mg de diazepam al día, que tendrá que ser retirado después de forma paulatina.

La suspensión del tratamiento en pacientes que llevan utilizando carisoprodol a dosis terapéuticas durante un tiempo prolongado, y en especial si utilizan dosis superiores a las recomendadas, debe hacerse de forma lenta (p. ej.: retirar 1 comprimido cada semana). En estos pacientes conviene explorar si durante el tratamiento presentaban síntomas de abstinencia al levantarse por las mañanas o cuando habían pasado 12 horas desde la última toma. Si esto es así, o si presentan síntomas de re-

tirada tras la suspensión, podría ser necesaria una cobertura con diazepam (hasta un límite de 30 mg/día paralelo a la retirada del carisoprodol), que tendrá que ser después retirado también de forma progresiva. Debe tenerse en cuenta que la retirada de carisoprodol podría ser equivalente a una retirada de meprobamato. Si los síntomas de retirada son muy intensos el paciente debería ser referido a una unidad especializada.

- En el caso de identificar a un paciente que sufre importante abuso o dependencia del medicamento, con búsqueda activa de la sustancia, debe ser referido a una unidad especializada en el tratamiento de trastornos adictivos.

Las notas informativas completas están disponibles en

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/home.htm>

Puede suscribirse a las notas informativas mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en <https://sinaem4.agemed.es/listas/anonimoSuscriptor.do?metodo=detalleForm&CListId=48>

RAM

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reacciones que deben ser notificadas

- **Todas las reacciones a medicamentos introducidos hace menos de cinco años en el mercado, identificados mediante el triángulo amarillo (1)**
- **Para todos los medicamentos**
 - Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa, hospitalización o prolongación de ésta, y cualquier otra reacción médicamente importante.
 - 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.

**BOLETÍN INFORMATIVO
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA
Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

(1) <https://sinaem.agemed.es/trianguloamarillo>

Dirigir la correspondencia a

**Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid
Consejería de Sanidad**

P.º Recoletos, 14 - 2ª Planta - 28001 MADRID - Tfno. 91 426 92 31/17 - Fax 91 426 92 18
Correo Electrónico: cfv.cm@salud.madrid.org
<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva. Carmen Ibáñez Ruiz

Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7813 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)
Dep. Legal: M-17811-1993

Notificación electrónica de RAM en internet: <https://www.seguridadmedicamento.sanidad.org>



CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

**Agencia Española de
Medicamentos y
Productos sanitarios**