

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Agonistas dopaminérgicos ergóticos en enfermedad de Parkinson: actualización sobre el riesgo de fibrosis valvular cardíaca **5.1**

Tras un arbitraje de ámbito europeo sobre el riesgo de reacciones fibróticas, y especialmente fibrosis

valvular cardíaca de los derivados ergóticos, se han introducido nuevas advertencias y contraindicacio-

nes en las fichas técnicas de pergolida, cabergolina, bromocriptina y lisurida.

Progresión tumoral, reducción de la supervivencia y riesgos cardiovasculares asociados a las Epoetinas: nuevas recomendaciones de uso **5.2**

Cambios en las condiciones de uso de las epoetinas como consecuencia de una evaluación realizada en Europa sobre los riesgos asociados al

uso de estos medicamentos. Los riesgos analizados se relacionan con los niveles elevados de hemoglobina, que pueden incrementar la

morbimortalidad en todos los pacientes, y el riesgo de progresión de tumores y disminución de la supervivencia en pacientes oncológicos.

Nueva información de seguridad sobre EXUBERA® (insulina inhalada) **5.3**

Se informa a los profesionales sanitarios sobre 7 casos de cáncer de pulmón en pacientes que habían recibido tratamiento con Exubera® (insulina rápida para inhalación).

Cinco casos fueron diagnosticados en pacientes incluidos en ensayos clínicos. En enero de 2008 el laboratorio interrumpió la distribución de Exubera® por

razones comerciales, por lo que no estará disponible en España a partir de Septiembre de 2008.

Riesgos del uso durante el embarazo de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAII) **5.4**

Se recuerda que el uso de IECA y ARAII está formalmente contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, por

su riesgo de toxicidad fetal (descenso de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y neonatal (insuficiencia

renal, hipotensión, hiperpotasemia) y no se recomienda su uso durante el primer trimestre del embarazo debido al riesgo potencial de malformaciones congénitas.

Posibles alteraciones hepáticas asociadas al consumo de productos HERBALIFE® **5.5**

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria junto a la Agencia Española de Medicamentos y PS informan sobre los casos notificados

de alteraciones hepáticas en consumidores de productos Herbalife®: 9 recogidos en el Sistema Español de Farmacovigilancia, 15 en los de

otros países europeos y 22 procedentes de dos series de casos publicadas.

Evaluación de la asociación de abacavir y didanosina con incremento del riesgo de infarto de miocardio **5.6**

Se informa a los profesionales sanitarios de los resultados del estudio DAD (Data collection of Adverse effects of anti-HIV Drugs), en relación

a la posible asociación del uso de abacavir y didanosina con incremento del riesgo de infarto de miocardio. Mientras no se obtenga

información que confirme esta asociación no se va a modificar la información de las Fichas Técnicas.

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
Sub Gral de Evaluación y Control
D Gral de Ordenación e Inspección
Pº de Recoletos, 14 – 2ª Planta – 28001 MADRID – Tfno. 91 426 9231/17 – Fax 91 426 92 18
Correo Electrónico: cfv.cm@salud.madrid.org
<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>
ISSN: 1697-316X (versión electrónica)
No se distribuye la versión impresa de este ejemplar

Suscripción gratuita en:
<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
o en
<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

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