

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Error de medicación por administración de salbutamol para nebulización por vía intravenosa (20/04/2009) 3.1

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento recientemente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) y del Programa de Prevención de los Errores de Medicación del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, de varios casos de administración intravenosa de preparaciones líquidas para nebulizador de medicamentos bronco-

dilatadores.

El error se produce por la utilización de jeringas de uso parenteral para la preparación de la solución del broncodilatador que se va a utilizar en el vaporizador. Si el profesional sanitario que prepara estas jeringas no es el mismo que el que las administra, éste podría interpretar, de forma errónea, que la vía de administración es la

intravenosa, en lugar de la vía inhalatoria (vaporizador).

Los medicamentos con salbutamol para vía intravenosa (Ventolin® 6 ampollas 1 ml) contienen 0,5 mg por ml, mientras que la solución para nebulizador (Ventolin® solución para inhalación por nebulizador) contiene 5 mg por ml, que corresponde a una cantidad 10 veces superior.

Efalizumab (▲Raptiva®): Suspensión de comercialización (19/2/2009) 3.2

Raptiva® fue autorizado en octubre de 2004 mediante un procedimiento centralizado europeo para *"el tratamiento de psoriasis en placas, crónica, moderada o grave en pacientes adultos, en los que ha fracasado la respuesta, o tienen una contraindicación o intolerancia, a otros tratamientos sistémicos, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA."*

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha reevaluado el balance beneficio/riesgo de Raptiva® en sus indicaciones autorizadas debido a la nueva información de seguridad, en particular la notificación de casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes que utilizaban efalizumab

La conclusión de la evaluación realizada por el CHMP ha sido que, con la información actualmente disponible, el balance

beneficio/riesgo de Raptiva® es desfavorable, por lo que ha recomendado la suspensión de la comercialización. En dicha evaluación se han tenido en cuenta las siguientes consideraciones:

- Los beneficios de efalizumab son moderados, disponiéndose actualmente de otras alternativas terapéuticas, no disponibles en el momento de autorizarse Raptiva®.
- Aunque la psoriasis puede llegar a ser una enfermedad incapacitante por los problemas psicológicos y sociales que conlleva, en muy raras ocasiones compromete la vida del paciente.
- El riesgo de sufrir una LMP, que generalmente tiene un desenlace mortal, no es aceptable en este tipo de pacientes tratados con Raptiva®. Además, la introducción de nuevas restricciones en el uso del medicamento se consideró que no garantizaría la reducción del

riesgo en la medida en que no es posible predecir en qué pacientes puede aparecer una LMP.

- Adicionalmente a la posible aparición de la LMP, el uso de efalizumab se puede asociar con otras reacciones adversas graves como síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Miller-Fisher, encefalitis, encefalopatía, meningitis, sepsis e infecciones oportunistas en pacientes inmunocomprometidos.
- No se dispone de información suficiente que apoye la seguridad y eficacia del uso de efalizumab en pacientes que no puedan utilizar otros tratamientos alternativos, como los inhibidores del factor alfa de necrosis tumoral (alfa-TNF)

En la nota se recogen recomendaciones específicas destinadas a los profesionales que atienden a estos pacientes.

Las notas informativas completas están disponibles en

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

Puede suscribirse a la información de seguridad en

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

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
Sº de Contol Farmacéutico y Productos Sanitarios
Sub Gral de Evaluación y Control
D Gral de Ordenación e Inspección

Pº de Recoletos, 14 – 2º 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>

Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7812 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)

Dep. Legal: M-17811-1993

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>



Dirección General de Ordenación e Inspección

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

