

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Metilfenidato: actualización de las condiciones de uso 4.1

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha realizado un arbitraje sobre el metilfenidato y ha concluido que el beneficio terapéutico supera los posibles riesgos, siempre que se utilice en las condiciones de uso autorizadas. La AEMPS informa de que el tratamiento debe realizarse bajo la supervisión de un especialista con experiencia en trastornos del comportamiento en niños y adoles-

centes. Además se debe realizar un examen cardiovascular cuidadoso antes del inicio del tratamiento y durante su seguimiento, porque puede presentar efectos cardiovasculares (entre ellos incremento de la presión sanguínea y trastornos del ritmo cardiaco). También hay que realizar un cuidadoso examen de los antecedentes y síntomas psiquiátricos antes del tratamiento y un seguimiento regu-

lar a lo largo del mismo, ya que el metilfenidato puede causar o exacerbar algunos trastornos psiquiátricos (como depresión, comportamiento suicida, hostilidad, psicosis y manía). Se debe evaluar la continuidad del tratamiento al menos una vez al año. Durante el tratamiento con metilfenidato se debe monitorizar el peso y la altura de los pacientes.

Antipsicóticos clásicos y aumento de mortalidad en pacientes ancianos con demencia 4.2

Después de la revisión de los estudios posteriores al año 2005 sobre mortalidad en pacientes tratados con antipsicóticos clásicos, el Comité de Medicamentos Humanos de la EMA ha concluido que existe un aumento del riesgo de mortalidad asociado al uso de antipsicóticos clásicos (o de pri-

mera generación) cuando se utilizan en pacientes ancianos con demencia. No obstante, no puede llegarse en este momento a una conclusión firme sobre la magnitud de este riesgo, si es superior a lo observado con antipsicóticos atípicos (o de segunda generación) o bien si éste

es diferente de unos antipsicóticos a otros dentro de la misma clase farmacológica.

Los datos disponibles hasta la fecha no muestran diferencias entre los antipsicóticos clásicos y los atípicos en relación a los trastornos del ritmo o los trastornos isquémicos cerebrales.

Rimonabant (Acomplia®): suspensión cautelar de comercialización 4.3

La AEMPS ha suspendido la comercialización de rimonabant, que no se puede prescribir ni dispensar desde el 24 de octubre de 2008. La medida se ha tomado después de que la EMA analizase todos los datos disponibles sobre eficacia y seguridad y llegase a la conclusión de que el riesgo de trastornos psiquiátricos se duplica en los pa-

cientes que utilizan Acomplia® y de que estimase que no hay garantías de que el riesgo se pueda reducir con medidas adicionales.

Además, se consideró que la efectividad de Acomplia® en la práctica clínica es inferior a la esperada según los resultados de los ensayos clínicos previos a su autorización. Esta eficacia inferior

a la esperada obedece, entre otros factores, a que el medicamento es utilizado durante un corto periodo de tiempo.

Información actualizada el 3/2/2009: Se comunica que la EMA ha retirado definitivamente la autorización de comercialización de Acomplia®.

Agonistas dopaminérgicos ergóticos: actualización sobre las restricciones de uso 4.4

La AEMPS ha realizado algunas precisiones sobre la aplicación de las restricciones y advertencias de uso de los derivados ergóticos en indicaciones diferentes a la enfermedad de Parkinson, como son inhibición/supresión de la lactancia, trastornos hiperprolactinérmicos y acromegalia y recomienda:

- El uso de cabergolina y bromocriptina en tratamientos prolongados como la enfermedad de Parkinson, trastornos hiperprolactinérmicos o acromegalia, está contraindicado en pacientes con antecedentes de trastornos fi-

bróticos o evidencia de valvulopatía cardiaca determinada mediante ecocardiografía, antes de iniciar el tratamiento.

- Adicionalmente, para cabergolina en condiciones que suponen un uso a largo plazo, se debe llevar a cabo una monitorización cardiaca del paciente, realizando un ecocardiograma entre los 3 y 6 meses tras el inicio del tratamiento, y cada 6-12 meses posteriormente, realizándose una evaluación clínica individualizada.

Estas restricciones y recomenda-

ciones de uso no serían aplicables a tratamientos a corto plazo con bromocriptina y cabergolina para la inhibición/supresión de la lactancia.

Estas restricciones tampoco son aplicables al tratamiento con lisurida, con independencia de su indicación. No obstante, el riesgo de trastornos fibróticos no se descarta y como para el resto de derivados, se recomienda prestar atención especial a la detección de los síntomas que puedan sugerir fibrosis pleural, pulmonar, retroperitoneal, pericarditis o valvulopatía cardiaca.

Terapia hormonal en la menopausia: actualización de la información 4.5

Recientemente, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha reevaluado el balance beneficio/riesgo del uso de terapia hormonal (TH) en mujeres peri y postmenopáusicas con el fin de valorar si los resultados de nuevos estudios publicados pudieran modificar las recomendaciones emitidas en enero de 2004 y ha concluido que los nuevos datos no hacen necesario modificar las recomendaciones de uso de TH emitidas anteriormente.

En consecuencia, las recomendaciones de la AEMPS, aplicables a preparados orales, parches transdérmicos, y tibolona, en línea con las realizadas en el año 2004, son las siguientes:

- La TH está indicada para aliviar los síntomas vasomotores asociados a la menopausia en aquellas mujeres a las que dichos síntomas le impidan o dificulten

realizar sus actividades diarias y por tanto requieran tratamiento. Los riesgos de la TH aumentan con la duración del tratamiento y con la edad, por ello, tal como recomiendan las fichas técnicas, el tratamiento deberá ser a corto plazo (por ejemplo, durante 2 ó 3 años).

- En la prevención de fracturas osteoporóticas se requerirá normalmente un tratamiento a largo plazo, dado que el principal factor de riesgo de fracturas osteoporóticas es la edad y que el efecto de prevención desaparece con la interrupción del tratamiento. En estas condiciones los riesgos se incrementan, por lo que la terapia hormonal debe considerarse un tratamiento de segunda línea, para aquellos casos con riesgo de fractura elevado en los que no pueda ponerse en marcha otro tipo de medidas ni administrarse

otro tipo de tratamiento.

- En todos los casos, el tratamiento deberá ser individualizado, valorándose periódicamente la pertinencia de mantenerlo. Todas las mujeres, excepto aquellas que no conserven su útero, deben recibir terapia combinada (estrógenos junto con progestágenos administrados de forma continua o secuencial durante al menos 10 días al mes)

- En mujeres sin sintomatología, no está justificado en ningún caso el tratamiento con terapia hormonal.

- Los estudios disponibles no permiten establecer con suficiente base científica diferencias atendiendo a las dosis o formas sistémicas de administración de los preparados.

Natalizumab (Tysabri®) y leucoencefalopatía multifocal progresiva 4.6

La asociación de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) con natalizumab ya se conocía cuando el medicamento fue comercializado. Después de la comercialización del fármaco se han recogido dos casos más. Las autoridades sanitarias consideran que la detección de estos nuevos

casos no sugiere un cambio en la relación beneficio/riesgo del medicamento en las condiciones actualmente autorizadas. No obstante, se está revisando toda la información disponible. Entretanto se recomienda:

1. Suspender permanentemente natalizumab si se diagnostica

LMP.

2. Disponer de una resonancia magnética antes de iniciar natalizumab y vigilar periódicamente signos y síntomas neurológicos de LMP, suspendiendo el tratamiento si se presentan.

Actualización de la información relativa a la contaminación de Viracept® (nelfinavir): los estudios toxicológicos indican que no existe riesgo 4.7

Se informa de que no existe un riesgo incrementado de cáncer o malformaciones congénitas para los pacientes que fueron expuestos al medicamento Viracept® (nelfinavir)

contaminado con mesilato de etilo. Como consecuencia, no es necesario realizar un seguimiento específico de los pacientes que

fueron expuestos al medicamento contaminado, diferente al de la práctica habitual.

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
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>