



Índice

1. Seguridad de las vacunas del VPH
2. Errores de Medicación con daño notificados en 2008
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos
 - 3.1. Error de medicación por administración de salbutamol para nebulización por vía intravenosa (20/04/09).
 - 3.2. Efalizumab (▲Raptiva®): Suspensión de Comercialización (16/02/09).

1

Seguridad de las vacunas del VPH

En el último número del Boletín RAM¹ se informaba de que el día 9 de febrero, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con las Comunidades Autónomas y tras una reunión extraordinaria de la Comisión de Salud Pública ordenó, como medida de precaución, la suspensión temporal de la administración del lote NH52670 de la marca Gardasil®. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió a través del sistema nacional de transmisión de alertas de calidad, una nota informativa en la que comunicaba dicha medida y que se suspendía la distribución y dispensación de ese lote, mientras se realizaba la investigación de farmacovigilancia y de la calidad del lote².

El mismo día 9 de febrero se envió una comunicación de farmacovigilancia a todos los Estados miembros de la UE, en la cual se daba cuenta de la notificación de dos casos de convulsiones no sincopales y se solicitaba información sobre casos similares².

En este número informamos de los acontecimientos que se han ido sucediendo en relación a esta alerta.

El día 11 de febrero, la AEMPS instó al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y al Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos a que incluyera esta alerta en el orden del día de la reunión, celebrada del 16 al 19 de febrero en Londres².

El día 13 de febrero la AEMPS notificó a través del sistema de alertas de calidad (nacional e internacional) que se consideraba necesario mantener la inmovilización del lote NH52670, aunque

en ese momento no se había detectado ningún defecto de calidad en el mismo².

El 16 de febrero la AEMPS hizo pública la información contenida en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia FEDRA y que en la base de datos europea de notificaciones de sospechas de reacciones adversas Eudravigilance no había casos similares, en gravedad y en curso clínico, a los dos casos que dieron origen a la alerta².

El 19 de febrero la AEMPS informaba de que el CHMP había requerido al Titular de la Autorización de Comercialización de Gardasil® información adicional sobre el análisis del lote utilizado y una revisión de los casos notificados a nivel mundial con objeto de averiguar la existencia de casos similares a los ocurridos en España y confirmaba que en Europa no se habían notificado casos similares a los 2 notificados en España. El CHMP había considerado además que, como los movimientos tónico-clónicos asociados con síncope constituyen una reacción adversa conocida para Gardasil®, se debía reforzar la información a este respecto en la ficha técnica del medicamento, indicando que la aparición de síncope puede acompañarse de este tipo de convulsiones³.

El 23 de abril la AEMPS hace públicas las conclusiones de un Comité de Expertos creado para evaluar esta alerta e informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente⁴:

1. La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a **síncope** y como consecuencia del cual pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones. Se aconseja, por tanto, que se extreme la precaución para evitar dichos síncope o las caídas

Suscripción gratuita en:

<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

Comité de Redacción:

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

derivadas del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América⁵ no hay diferencia en la incidencia de síncope entre las vacunas frente al VPH y otras vacunas que se administran en la adolescencia.

2. Aunque se han notificado casos de **convulsiones**, tanto en España como en otros países, tras la administración de las vacunas frente al VPH, el análisis que se ha hecho de los mismos no sugiere que las vacunas incrementen el riesgo. En esta misma línea apunta el estudio mencionado anteriormente⁵, donde se muestra que la incidencia de "convulsiones" que ocurren después de haber administrado las vacunas frente al VPH no es estadísticamente diferente de la incidencia que presentan otras vacunas que se administran también en la adolescencia.


3. De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, **la ausencia de una base biológica** que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las mismas.

4. De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMEA confirman que el lote de vacuna involucrado **no presenta ningún defecto de calidad**.

5. La AEMPS concluye, finalmente, que la **relación beneficio-riesgo** de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.

Notificaciones recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid desde el 9 de Febrero de 2009

Además de las 13 notificaciones espontáneas recibidas hasta el 9 de febrero, ya analizadas en el último Boletín RAM¹, hasta el 8 de mayo de 2009 se han recibido, evaluado y cargado en FEDRA otras 32 notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a vacunas del VPH; en todas ellas la

vacuna administrada fue  Gardasil®, 6 en mujeres de más de 15 años de edad. Veintitrés de las notificaciones referían cuadros ocurridos antes del 9 de febrero de 2009.

Se notifican síncope en 13 casos, en 5 de ellos acompañados de

cuadros descritos como convulsión, convulsión clónica, epilepsia y convulsión de gran mal. En 4 notificaciones se comunica convulsión sin referir síncope, 3 de ellos ocurridos antes del 9 de febrero. Se han recibido otros 3 cuadros de mareos sin que se acompañasen de síncope.



Tabla 1

Listado de las notificaciones espontáneas de sospechas de RAM con vacunas de VPH según término de alto nivel del diccionario MedDRA recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Madrid a partir del 9 de febrero de 2009

Término de alto nivel de MedDRA	Notificaciones N°
Alteraciones del nivel de conciencia NCOC	14
Cefaleas NCOC	2
Crisis tonicoclónicas generalizadas	1*
Crisis y trastornos convulsivos NCOC	9
Púrpura y enfermedades relacionadas	2
Signos y síntomas neurológicos NCOC	3
Síntomas y signos del oído interno	1
Sintomatología asociada a náuseas y vómitos	4
Tembor (excluido congénito)	1
Trastornos asténicos	2
Trastornos febriles	4
Trastornos por debilidad muscular	1
Total notificaciones	32¹

¹En una notificación puede haber más de un término de alto nivel. Se han incluido los cuadros notificados en más de una ocasión salvo en los cuadros relacionados con alteraciones del nivel de conciencia y convulsiones.*Codificado el mismo caso también como crisis y trastornos convulsivos. NCOC: No Contemplado en Otros Conceptos

Bibliografía

- 1.- Seguridad de las vacunas del VPH. Boletín RAM 2009; 16 (1):1-2. En <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RAM/vol-16/1-Vol16n1feb2009-RAM.pdf>
- 2.- Nota informativa sobre Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano  Gardasil®. Nota informativa 2009/02. En http://www.agemed.es/actividad/alertas/usohumano/seguridad/NI_2009-02_gardasil.htm.
- 3.- Nota informativa sobre Seguridad de la Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano  Gardasil®: Revisión en Europa. Nota informativa 2009/04. En http://www.agemed.es/actividad/alertas/usohumano/seguridad/NI_2009-04_gardasil.htm
- 4.- Nota informativa sobre seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del comité de expertos. Nota informativa 2009/06. En http://www.agemed.es/actividad/alertas/usohumano/seguridad/NI_2009-06_segVacuPapilomaHumano.htm
- 5.- Gee J, Naleway A, Shui I. Vaccine Safety Datalink Project: Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine (HPV4). Disponible en <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/ACIP/downloads/mtg-slides-oct08/14-5-hpv.pdf> y <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/min-oct08.pdf>

Errores de Medicación con daño notificados en 2008

Los errores de medicación (EM) que ocasionen un daño en el paciente deben ser considerados a efectos de su notificación como reacciones adversas a medicamentos (RAM)¹, por lo que estas notificaciones deben ser remitidas al Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.

Para simplificar la notificación a los profesionales sanitarios que trabajan donde hay Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos que participan en el Programa de notificación de EM, y para adaptarse a esta obligación recogida en el RD 1344/2007 de Farmacovigilancia, durante el año 2008 se ha elaborado un Procedimiento Normalizado de Trabajo (conjuntamente con el Programa de notificación de EM de la Comunidad de Madrid), en el que se establece el circuito a seguir en el caso de que sea identificado un EM con daño.

En el año 2008 han sido remitidas desde este Programa al Centro de Farmacovigilancia 32 notificaciones correspondientes a **errores de medicación que han causado DAÑO en el paciente**.

Se presenta una breve descripción de las notificaciones remitidas, recogidas también en la **Memo-ria de actividades de Seguridad de Medicamentos del Servicio Madrileño de Salud de 2008**² junto a las actuaciones realizadas en el Centro con cada caso notificado.

Los casos son enviados por los profesionales sanitarios de las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos, sin información respecto a la identidad del notificador y del paciente. Una vez recibidos en el Centro son evaluados siguiendo el mismo procedimiento que para el resto de sospechas de RAM. Sólo se pueden evaluar y cargar en la base Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas (FEDRA) los casos que contienen

información mínima, es decir un paciente (sexo y/o edad), descripción de al menos una RAM (signos, síntomas o diagnóstico sindrómico), al menos un medicamento sospechoso de producir el daño y alguna referencia de fechas o de secuencia temporal entre la administración del medicamento y el acontecimiento adverso.

En la Tabla 1, en fondo verde aparecen las notificaciones que no han podido ser incorporadas a FEDRA ya que no se ha podido conseguir la información mínima. También aparecen con fondo verde los errores de medicación por omisión de tratamiento que el resultado ha sido no alcanzar el objetivo terapéutico deseado, que según el RD 1344/2007 de Farmacovigilancia no se deben notificar como sospechas de RAM.

En este listado no aparecen los EM enviados al Centro directamente por profesionales sanitarios ni los enviados por los laboratorios farmacéuticos, que son también evaluados y cargados en FEDRA siguiendo los mismos criterios y además son enviados al programa de EM para que se incorporen a la base de EM de la Comunidad de Madrid.

¿Qué sentido tiene incorporar la información en dos bases de datos y en qué se diferencian ambas bases?

La tabla da algunas pistas sobre las diferencias fundamentales de ambas fuentes de información, que podríamos resumir en:

1. FEDRA es una base nacional, contiene las RAM notificadas en todo el territorio español, la base de EM contiene información de la Comunidad de Madrid.
2. En la base de EM están TODOS los EM o potenciales EM, predominando los que no producen

daño, el 97%². En FEDRA están solo los que han producido daño en el paciente y se conoce el tipo de daño.

3. En la base de EM se tipifica el EM, dónde se produce (domicilio, oficina de farmacia, hospital, la consulta, el turno...etc), en qué etapa (fabricación, distribución, prescripción, dispensación, administración, información, utilización...), cómo y por qué se produce, pero no se codifica el tipo de daño del paciente, aunque se recoge en un narrativo abierto. En FEDRA, por contra, el daño del paciente está codificado y también el tipo de error pero sin tanto detalle como en la base de EM; las circunstancias del EM se recogen en un narrativo abierto.

En FEDRA se puede analizar, por ejemplo, todas las RAM notificadas con metotrexato en la indicación de artritis reumatoidea, y en cuántas se recoge que se produce por **administración incorrecta de la dosis**. En el programa de EM se puede analizar cuántos EM de administración por el paciente son con metotrexato, cuántos se detectan antes de que el error llegue al paciente, cuántos han llegado al paciente y de estos, cuántos le han **producido daño**.

Un determinado número de errores en la administración por parte de los pacientes, aunque no lleguen a producir daño, puede indicar que hay que reforzar la INFORMACIÓN que se da a los pacientes, máxime si se acompaña de casos que han producido daño y si con la información contenida en FEDRA se detecta que estos daños son graves³. Situación similar es la que contempla la última nota informativa dirigida a los profesionales sanitarios sobre la preparación de medicación para su administración por vía inhalatoria.

Tabla 1

Notificaciones espontáneas de sospechas de RAM procedentes del Programa de notificación de EM de la Comunidad de Madrid.

Medicamento	Breve descripción del error	FEDRA
Seretide Accuhaler 50/500 mcg 60 alv Polv inh pred	Administración incorrecta por el paciente al no enjuagarse la boca tras cada inhalación. Después de 4 meses de su utilización presenta hongos en la boca	Circunstancia o información susceptible de provocar un error de medicación Candidiasis oral No Grave, Conocido
Seretide Accuhaler 50/500 Microgramos, polvo para inhalación, 1 X 60 alvéolos	Administración de al menos 9 dosis seguidas. Durante 3 días el paciente está muy nervioso y requiere asistencia médica	Sobredosis accidental Nerviosismo No Grave, Conocido
Efferalgan 1 g, 40 comprimidos	Administración incorrecta por el paciente (masticado). Presenta molestias gástricas	Error en el procedimiento de uso de un medicamento Dispepsia No Grave, Conocido
Roc Completelift lápiz contorno de Ojos	Erupción cutánea transcurridos 4 días desde la aplicación del contorno de ojos.	Se deriva al área de PS y Cosméticos
Stopcold 5/120 mg 20 compr	Paciente con artritis reumatoide y gotosa en tratamiento con varios medicamentos. Por llevar varios días con dolor de garganta y acatarrado se le prescribe este antihistamínico. Se produce un empeoramiento con inflamación de articulaciones e intenso dolor	Notificada previamente como RAM artritis, artralgia No Grave, Desconocido
Xeloda 500mg 120 comp.	La paciente toma de manera continua el medicamento, tras 18 días de tratamiento se empieza a encontrar mal . Derivación al servicio de urgencias del hospital.	Duración incorrecta de la administración de un medicamento Vómitos Diarrea Grave Ingreso H Conocido
Durogesic matrix	Paciente que es traído por el Servicio de Emergencias al haber sido encontrado inconsciente en su domicilio. Administración por el paciente de un parche de Durogesic cuando la indicación médica era no ponerse ninguno. Presenta las pupilas mióticas. Se retira el parche que llevaba. A los 60-90 min. recupera la conciencia de forma espontánea	Administración de medicamento incorrecto Pérdida de conciencia Grave medicam. significativo Conocido
Abelcet, 10 viales con 20 ml	Administración sin la premedicación recomendada (dexclorfeniramina + hidrocortisona por vía intravenosa). El paciente presenta una reacción de hipersensibilidad con rash cutáneo de predominio troncular, roncus diseminados con sibilancias aisladas, tiritona, sensación de falta de aire con taquicardia y taquipnea	Error de medicación Disnea Broncoespasmo Taquicardia Taquipnea Erupción Escalofrío Grave medicam. significativo Conocido
Sulfato de cobre 1x1000	Dispensación de papelillos con 1g de sulfato de cobre para preparar la solución diluyendo su contenido hasta 1l de agua. Por error, el paciente en su domicilio en lugar de tomarse el sobre de eritromicina (que también tenía prescrito) ingirió 1g de sulfato de cobre diluido en un vaso de agua. Nota sabor metálico y dolor en epigastrio y esófago, con náuseas y vómito oscuro	Vía de administración incorrecta de un medicamento Vómitos Dolor en la zona superior del abdomen Disgeusia Náuseas Grave, ingreso H Conocido
Etopósido Ferrer Farma 20 mg/ml Solución inyectable, 1 vial de 100 mg/5 MI	Administración de dos dosis de etopósido en lugar de cada 12 horas, las dos por la mañana. Presenta un cuadro de rash en muslos y brazos y que evoluciona a un cuadro generalizado acompañado de astenia y fiebre	Sobredosis accidental Erupción Pirexia Astenia No Grave Conocido

Tabla 1 cont.

Medicamento	Breve descripción del error	FEDRA
Digoxina Kern Pharma 0,25 mg comprimidos; 500 comprimidos	Prescripción de 0,5 mg / 24 horas en lugar de 0,1 mg que era su tratamiento habitual. La paciente ingresa en la UCI con niveles de 7ng/ml, síntomas clínicos y trastornos del ritmo graves, mejorando tras la administración de anticuerpos antidigoxina	Administración incorrecta de una dosis Arritmia Grave Conocido
Prostaglandina E2 Pfizer 10 mg/ml solución para perfusión, 1 ampolla de 0,5 ml	Administración por error de una dosis de relajante muscular en lugar de la Prostaglandina E2 IM. Ingresó en UCI recuperando progresivamente el nivel de conciencia, tono muscular y movilidad, sin focalidad neurológica aparente	Anectine Administración de medicamento incorrecto Nivel de conciencia disminuido Insensible a los estímulos Grave Conocido
Depakine 500 mg comprimidos gastroresistentes, 500 comprimidos	Interacción entre meropenem y valproico	Notificada previamente como RAM Interacción Nivel de fármaco anticonvulsivante disminuido Convulsión Clónica Grave Medicam Significativo Conocido
Neosidantoina 100mg 100 comprimidos	No administración de fenitoina. Reingresa en la UCI por status epiléptico con niveles indetectables de valproico y muy bajos de fenitoina	Omisión de tratamiento No RAM a efectos de notificación
Atrovent monodosis 500 mcg solución para inhalación por nebulizador, 100 Envases monodosis	Administración de la medicación por vía intravenosa en lugar de vía inhalada. El paciente presentó taquicardia durante 30 minutos y precisó intervención médica	Error en el procedimiento de uso de un medicamento Taquicardia ventricular Grave Conocido
Sintrom comprimidos , 500 comprimidos	Prescripción de 4 mg 1/2-1/2-1/2, refiriéndose a medio comprimido cada 24 h durante 3 días. Se interpreta por el profesional sanitario como medio comprimido en desayuno, comida y cena	No sexo, no edad, no descripción de la RAM Solicitada información no se puede conseguir
Tienam IV 500 mg , 1 vial	Paciente no informado de que es un medicamento "H". Al no encontrarlo en las farmacias no se lo administran. Tras empeorar acude a urgencias.	Omisión de tratamiento No RAM a efectos de notificación
Durogesic Matrix 25 mcg/h parches transdérmicos; 5 parches	El paciente interpreta que el parche (prescrito cada 3 días) debe ponerlo al 4º día. La consecuencia fue un mal control del dolor del paciente	Administración incorrecta de una dosis Fármaco ineficaz No Grave Conocido
Novomix 30 Flexpen 100 u/ml, Suspensión inyectable en una Pluma precargada 5	Dispensación errónea en oficina de farmacia (NOVORAPID). El paciente se administra la dosis pautada de 22 UI y comienza a encontrarse muy mal	No sexo, no edad, no RAM, Solicitada información no se puede conseguir
Depuralina	Automedicación con este producto. Presenta síntomas de gastroenteritis	Hepatotoxicidad Gastroenteritis Grave Desconocida
Sulfadiazina Reig Jofre 500mg 20 comp	Prescripción errónea de 1g en el desayuno, recibiendo esta dosis infraterapéutica durante 6 días.	Pauta inadecuada de administración del fármaco Respuesta terapéutica disminuida Grave, Prolonga ingreso Conocido
Loratadina Ratiopharm 10 mg Comprimidos , 20 comprimidos	Dispensación de losartán por error. Tras la toma de 1 comprimido se produce un descenso importante de la TA lo que obligó a derivarlo al hospital, donde permaneció 24 horas	Losartan Administración de medicamento incorrecto Hipotensión No Grave Conocida

Tabla 1 cont.

Medicamento	Breve descripción del error	FEDRA
Lorazepam Normon 1mg 50 Comprimidos	Administración por el paciente por error de alopurinol en lugar de la benzodiacepina lo que originó un cuadro de ansiedad y un empeoramiento de su enfermedad de base	Administración de medicamento incorrecto Ansiedad Empeoramiento de enfermedad No grave Conocida
Antiemético (cleboril Pediátrico)	Prescripción 3 veces al día. Administración incorrecta por el cuidador (cada vez que vomitaba). Supuso ingreso en el hospital con un cuadro neurológico grave que no dejó secuelas	Error de medicación Síntoma neurológico Grave, Ingreso H Conocido
Paracetamol 1 gramo	Prescripción de 1gr/ 6h sin límite de tiempo. Administración durante una semana. El paciente presenta ictericia y aumento de todas las transaminasas	Ictericia Hipertransaminasemia No grave Conocido
Micalax	Administración por vía oral este medicamento por el paciente. Presentó vómitos intensos y dolor abdominal de 24 h de duración	Vía de administración incorrecta de un medicamento Dolor abdominal Vómitos Grave, medicam. significativo Conocido
Transtec	Utilización de un paciente de un parche de Transtec® para autotratarse una quemadura. Fue derivada a urgencias del hospital, donde permaneció en observación hasta la resolución del cuadro.	Solicitada Información Administración de medicamento incorrecto Hipotensión Mareo Náuseas Grave Conocido
Trangorex 200 mg comprimidos, 30 comprimidos	Dispensación errónea de Tegretol®. El paciente presenta desvanecimiento por vértigo	No sexo, no edad. Solicitada información no se puede conseguir
Vaditon prolib 89 mg Comprimidos de liberación Prolongada, 28 comprimidos	Administración del paciente por error de dos medicamentos para el colesterol. Nota intenso dolor de estómago, inquietud y malestar generalizado	+ Pravastatina Administración de medicamento incorrecto Inquietud Dolor en la zona superior del abdomen Malestar general No Grave Conocido
Adolonta solución 1 x 30 ml	Prescripción de 5 gotas/ 8h. Administración de 5 pulsaciones por error. El paciente refiere vómitos sin causa aparente	Administración incorrecta de una dosis Vómitos No grave Conocido
Citalopram en lugar de Ciprofloxacino	Dispensación de citalopram en vez de ciprofloxacino. Tras el cambio de tratamiento la paciente empieza a evolucionar correctamente.	Falta de eficacia por omisión de tratamiento. No RAM a efectos de notificación
Oraldine	Error en la administración por el paciente al ingerirlo. Presenta diarrea	Vía de administración incorrecta de un medicamento Diarrea No grave No Conocido

Bibliografía

1. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/01/pdfs/A44631-44640.pdf>
2. Memoria de actividades de Seguridad de Medicamentos del Servicio Madrileño de Salud de 2008. En https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/RFC/MEMORIA_2008_RFC.pdf
3. Posible confusión en la dosis de metotrexato administrado por vía oral. Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre Metotrexato 2004/04. En <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/metotrexato.htm>

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 nebu-

lizador de medicamentos broncodilatadores.

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

