



Índice

1. Comunicación sobre riesgos de los medicamentos. Novedades
2. Alicia en el país de la Farmacovigilancia
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos
 - 3.1. Contrastes de gadolinio y Fibrosis sistémica nefrogénica
 - 3.2. Acetato de ciproterona y meningioma
 - 3.3. Fenitoina y S de Stevens-Johnson
 - 3.4. Estatinas y alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión, enfermedad intersticial pulmonar
 - 3.5. Propiltiouracilo y toxicidad hepática grave
 - 3.6. Agonistas betaadrenérgicos y riesgo de isquemia miocárdica
 - 3.7. Antipsicóticos y enfermedad tromboembólica venosa
 - 3.8. Finasterida y cáncer de mama masculino
 - 3.9. Etravirina (Intelence®) y reacciones de hipersensibilidad graves
 - 3.10. Apomorfina y prolongación del QT
 - 3.11. Ceftriaxona y precipitados de calcio
 - 3.12. Vigabatrina y alteraciones del movimiento
 - 3.13. Prevención de la osteonecrosis del maxilar asociada al tratamiento con bisfosfonatos

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

Comunicación sobre riesgos de los medicamentos. Novedades

1

Seguridad de Vacunas frente a la Gripe A/H1N1v

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) está haciendo público, de forma periódica, un resumen de la información recogida en las **notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**¹ enviadas por los profesionales sanitarios con estas vacunas. Esta información se elabora a partir de las notificaciones que los Centros de Farmacovigilancia reciben, evalúan y cargan en la base nacional FEDRA.

Cartas a los profesionales sanitarios

En la web de la AEMPS se han incluido las cartas de seguridad desde el 2007, con un buscador por fechas, principio activo y nombre comercial².

Las cartas de seguridad son comunicaciones individualizadas que las compañías farmacéuticas envían directamente a los profesionales sanitarios para comunicar nueva información de seguridad importante (también conocidas como "Dear Doctor Letters" y actualmente como "Direct Healthcare Professional Communications" o "DHPC").

Este tipo de comunicaciones se realiza a iniciativa de las Autoridades Sanitarias o bien del propio Titular de la Autorización de Comercialización. Su contenido, así como todo el material complementario que en su caso pueda acompañar a la carta, el calendario de envío y el tipo de profesional sanitario al que se dirige, son acordados por el titular con la AEMPS (Art 10 RD 1344/2007 de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano).

Para diferenciar claramente este tipo de información de otras informaciones remitidas por las compañías farmacéuticas, en el sobre de las cartas de seguridad debe figurar la siguiente leyenda, en un rectángulo de color amarillo:

Contiene información sobre seguridad de medicamentos. Texto revisado por la Agencia Española de Medicamentos y P.S.

Notas mensuales

Desde el mes de septiembre de 2009 los **Informes Mensuales**¹ de la AEMPS incluyen la información de seguridad contenida en los Informes Mensuales del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)².

El **Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia**³ es un grupo de expertos que se reúne mensualmente en la EMA que tiene como misión asesorar sobre la seguridad de los medicamentos autorizados en la Unión Europea. Cuando corresponde, proporciona recomendaciones de actuación al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA y a las Autoridades Competentes de los Estados Miembros de la Unión Europea.

El Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia es responsable de:

- Evaluar las posibles señales de alerta que derivan de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), entre otras las identificadas a partir de la base de datos de Farmacovigilancia de la Unión Europea EudraVigilance o de cualquier otra fuente, las bases epidemiológicas, los estudios y la literatura biomédica. EudraVigilance es la base que recopila los casos que envían los países miembros, recibidos a través de sus programas de notificación espontánea de sospechas de RAM.
- Asesorar sobre la confirmación y la cuantificación de los riesgos de los medicamentos y sobre las opciones de regulación.
- La Gestión de los riesgos, aconsejando sobre los planes de gestión de riesgos.
- Monitorizar las medidas de tipo regulatorio adoptadas y el resultado de dichas medidas

Además, el Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia establece el marco para los procedimientos y los métodos necesarios para la buena práctica de la vigilancia, promueve la comunicación y el intercambio de información entre la EMA y las autoridades competentes de los Estados Miembros, además de la cooperación internacional.

Puede que el resultado de sus análisis y discusiones sea concluir que es necesaria la adopción de medidas regulatorias; por ejemplo, un cambio en las dosis recomendadas o la advertencia de monitorizar determinados signos en los pacientes. Como consecuencia de estas medidas, la información del medicamento, es decir la ficha técnica (para los profesionales sanitarios) y el prospecto (para los pacientes) debe ser actualizada.

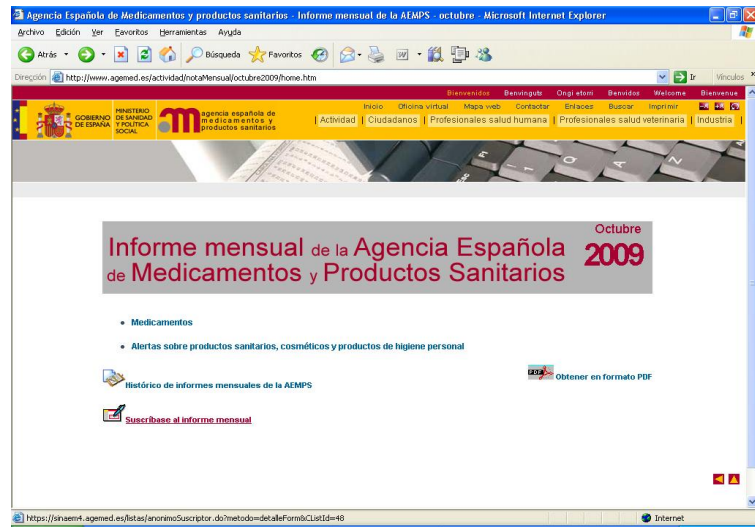
Las recomendaciones del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia que afectan a medicamentos sometidos a procedimientos del CHMP son transmitidas a éste. Estos medicamentos son los autorizados por la Comisión Europea para toda la Unión Europea o los medicamentos autorizados a nivel nacional sometidos a arbitraje en la Unión Europea, generalmente por razones relevantes de salud pública. Cuando afectan a medicamentos autorizados por procedimientos nacionales las recomendaciones son transmitidas a las Autoridades Competentes de cada país.

El CHMP es el comité científico de la EMA para los medicamentos de uso humano y toma en consideración las recomendaciones de todos sus grupos de trabajo, incluido el de Farmacovigilancia, para adoptar sus conclusiones. Las conclusiones del CHMP son comunicadas a la Comisión Europea, que es la Autoridad Competente para adoptar las decisiones con carácter vinculante. Los resultados de los debates del CHMP se hacen públicos en sus informes mensuales.

Las recomendaciones del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia que afectan a los medicamentos que no han sido autorizados por procedimiento centralizado, y por tanto han sido autorizados por los Estados Miembros, son tomadas en consideración por las Autoridades Competentes para adoptar las medidas que consideren oportunas, de acuerdo a la legislación de cada Estado.

En ocasiones, el nuevo riesgo identificado se considera que sobrepasa el beneficio que proporciona el medicamento y la medida de regulación que se necesita es la suspensión o definitiva, de ese medicamento, y en ese caso se iniciará el procedimiento del CHMP.

De acuerdo con los Directores de las



Agencias de Medicamentos de los Estados Miembros de la Unión Europea, desde septiembre de 2009 se hacen públicos los Informes Mensuales del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia que incluyen las recomendaciones de este grupo a las Autoridades Competentes de los Estados Miembros para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, a no ser que estén sujetos a un procedimiento del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

El Informe Mensual del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia se publica a la vez que el Informe Mensual del CHMP, el jueves de la semana siguiente a la reunión, en la página web de la EMA. Desde septiembre la Nota Mensual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluye estas recomendaciones junto a las Alertas de Seguridad.

Las medidas adoptadas frente a los nuevos problemas de seguridad implican cambios en la prescripción, en la dispensación o en la administración de estos medicamentos, por lo que es de suma importancia que los profesionales sanitarios estén correctamente informados y los puedan incorporar a su práctica asistencial. Estas medidas de regulación están encaminadas a minimizar o prevenir estos posibles riesgos y varían desde la información a los pacientes para poder identificar lo antes posible el problema e intervenir adecuadamente, a medidas más restrictivas, como la contraindicación de uso en determinados grupos de población en los que se considera que el riesgo supera el beneficio del medicamento. Son problemas de seguridad en los que se ha considerado que siguen existiendo grupos de población y situaciones clínicas en las que estos medicamentos proporcionan más beneficios que riesgos, si se

llevan a cabo las medidas de prevención que se recomiendan.

En la identificación e incluso en la evaluación de alguno de estos nuevos riesgos juegan un papel determinante los casos notificados a través de los programas de notificación espontánea de sospechas de RAM, en España conocido como el programa de La Tarjeta Amarilla.

Para aquellos profesionales sanitarios que se preguntan para qué sirven esos minutos que dedican a cumplimentar una tarjeta amarilla y qué hacemos con las notificaciones que nos envían, es de suponer que será gratificante constatar que esos pocos minutos forman parte de una potente herramienta sanitaria que previene graves problemas de salud a la población de todo el mundo.

Bibliografía

1. Informes sobre sospechas de reacciones adversas notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia Humana. En http://www.aemps.es/profHumana/farmacovigilancia/infoReAdver_SEFV-H/home.htm
2. Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios. En http://www.aemps.es/profHumana/farmacovigilancia/cartas_segProfSani/home.htm
3. Informe Mensual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en <http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm>
4. Informes Mensuales del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia en <http://www.emea.europa.eu/htms/human/phv/reports.htm>
5. Publication Policy for the Monthly Reports of the CHMP Pharmacovigilance Working Party. Doc. Ref. EMEA/CHMP/PhVWP/33965/2009. En <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwp/3396509en.pdf> (consulta realizada el 7-11-2009).