

Redactor: En vuestro hospital la notificación espontánea ha pasado de 10 notificaciones en 2005 o en 2006 a 40 en 2007, 106 en 2008 y 223 en 2009. ¿Estáis satisfechos con el impacto que ha tenido el programa de farmacovigilancia activa sobre la notificación espontánea o pensáis que aún existen en vuestro hospital áreas terapéuticas o reacciones adversas no bien vigiladas?

Autores: Estamos satisfechos; los médicos del hospital nos comunican más RAM desde que pusimos en marcha el programa, pero no de forma sistemática, por lo que todavía queda mucho trabajo por hacer. En particular, deseáramos que los médicos que atienden a los pacientes se concienciaran más de que muchos signos clínicos pueden ser una RAM. Por otro lado, nos preocupa que el programa no detecte alteraciones clínicas o de otra naturaleza que pueden ser muy relevantes, por eso

el Hospital ha puesto en marcha un grupo de trabajo para la detección y estudio de las toxicodermias graves en el que también participa nuestro Servicio.

Redactor: Vigilando un pequeño número de enfermedades, la mayoría de una frecuencia muy baja en la población, las notificaciones de vuestro programa de farmacovigilancia activa representan 1 de cada 100 notificaciones cargadas en toda España. ¿Esperabais que fuera un programa tan coste-efectivo y que vuestro trabajo llegaría a tener tanto peso en el conjunto de las notificaciones del Sistema Español de Farmacovigilancia?

Autores: No lo esperábamos, aunque sí pensábamos que la infra-notificación era muy alta; pero en todo caso estamos muy satisfechos.

Redactor: ¿A qué tipo de hospital

recomendáis este tipo de programas, qué requisitos mínimos de personal e informáticos creéis que deben tener?

Autores: A los que dispongan de bases de datos de resultados analíticos así como historias médicas informatizadas y puedan destinar un profesional sanitario a poner en marcha y realizar el programa de farmacovigilancia.

Redactor: ¿Con la experiencia acumulada qué actividades cambiaríais o simplificaríais?

Autores: Seguimos optimizando los resultados del programa. Recientemente el S^o de Farmacia está implementando la prescripción electrónica en el hospital lo que simplificará la recogida de datos de los tratamientos que se administran dentro del hospital.

3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

3.1 Antidepresivos: Riesgo de fracturas óseas

Los estudios epidemiológicos muestran un aumento del riesgo de fracturas óseas con el uso de antidepresivos tricíclicos o con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; el mecanismo es desconocido. Se actualizarán las fichas técnicas y prospectos de los antidepresivos tricíclicos: *amitriptilina*, *clomipramina*, *dosulepina*, *doxepina*, *imipramina*, *lofepramina*, *nortriptilina* y de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: *citalopram*, *escitalopram*, *fluoxetina*, *fluvoxamina*, *paroxetina* y *sertralina*.

3.2 Antidepresivos serotoninérgicos: hipertensión pulmonar persistente en neonatos (HPPN)

Se ha llevado a cabo una revisión de la asociación entre HPPN y el uso de los siguientes principios activos: *citalopram*, *duloxetina*, *escitalopram*, *fluoxetina*, *fluvoxamina*, *mirtazapina*, *paroxetina*, *sertralina* y *venlafaxina*.

En términos cuantitativos, el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en neonatos tras la exposición a antidepresivos serotoninérgicos se consideró bajo (aproximadamente, 5 casos por cada 1.000 nacimientos). En la población general se estima que ocurren 1 ó 2 casos de HPPN por cada 1.000 nacimientos. Los síntomas generalmente aparecen en las primeras 24 horas tras el nacimiento.

La información dirigida a profesionales sanitarios y pacientes deberá incluir la precaución en el uso de antidepresivos serotoninérgicos durante el embarazo, especialmente en la fase final del mismo y la necesidad de avisar al médico inmediatamente en caso de aparición de los síntomas de la enfermedad.

3.3 Isotretinoína y eritema multiforme

Una revisión, de los casos notificados espontáneamente y de los procedentes de la bibliografía, de eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrosis epidérmica tóxica ha concluido que se debe incluir el eritema multiforme como reacción adversa, tanto en la ficha técnica como en el prospecto, de los medicamentos que contienen isotretinoína de administración oral, con advertencias dirigidas al paciente de que si aparece este tipo de afectación cutánea, deberá interrumpir el tratamiento con isotretinoína y acudir al médico.

3.4 Lamotrigina: no se confirma el riesgo de fallo hepático mortal

En la ficha técnica de lamotrigina está recogido que puede producir elevación de las enzimas hepáticas, disfunción y fallo hepático no mortal. A los pacientes que presentan alteración hepática se les debe reducir la dosis de este principio activo. Se ha realizado una exhaustiva evaluación de los 12 casos de fallo hepático con

desenlace mortal que han sido notificados espontáneamente, algunos de ellos publicados en la bibliografía. Seis de los casos tuvieron lugar en mujeres de entre 15 y 35 años. Tras la evaluación se ha concluido que actualmente no existen pruebas suficientes para poder establecer una relación causal entre la administración de lamotrigina y fallo hepático con desenlace mortal.

3.5 Perfalgan®-paracetamol 10mg/ml solución para perfusión: Riesgo de sobredosis en lactantes por error de dosificación

Hasta diciembre de 2009 se habían notificado 22 casos de sobredosis por paracetamol en niños con edades comprendidas entre 1 día y 1 año. El origen de este error recaía en la confusión en las unidades de administración, cuando a los niños se les daba "x" ml en lugar de los "x" mg prescritos, lo que resultaba en una administración 10 veces superior a la prescrita.

Las autoridades reguladoras europeas han acordado introducir **actividades de minimización de riesgos**, según se considere necesario, entre las que se incluyen comunicaciones a los profesionales sanitarios y un póster para las unidades pediátricas hospitalarias. Estos materiales incluirán la siguiente información:

- La concentración es 10 mg de paracetamol por 1 ml de solución.
- La dosis recomendada para neonatos a término, lactantes y niños con peso menor de 10 kg (hasta aproximadamente 1 año) es de 7,5 mg/kg, hasta 4 veces al día (p. ej. 0,75 ml de solución/kg, 4 veces al día).
- Administración de pequeño volumen en pacientes pediátricos.
- Necesidad de precaución en la prescripción y en la administración del producto.

3.6 Anticonceptivos orales con drospirenona y etinilestradiol y riesgo de tromboembolismo venoso

Dos estudios epidemiológicos confirman lo que ya se conocía sobre el riesgo de tromboembolismo venoso en mujeres que toman distintos tipos de anticonceptivos orales, pero además sugieren que el riesgo de Yasmin® y Yira® puede ser superior al inicialmente estimado, de tal modo que habría que situarlo en un punto intermedio entre el asociado a los anticonceptivos de segunda y tercera generación. Esta información debe aparecer recogida en la ficha técnica de los medicamentos que contienen drospirenona y etinilestradiol.

3.7 ADN de un circovirus porcino en la vacuna de Rotarix®

Se han encontrado fragmentos de ADN de un circovirus porcino en la vacuna oral Rotarix®. Las Agencias Europeas de Medicamentos están evaluando el hallazgo.

Aunque no hay ningún dato que sugiera que la presencia de estos fragmentos de ADN suponga un riesgo para la salud, estos fragmentos no deberían estar en esta vacuna y por tanto la AEMPS ha recomendado, como medida de precaución y en tanto no se concluye la investigación, no iniciar la vacunación para la gastroenteritis por rotavirus con la vacuna Rotarix® y ha decidido no autorizar la liberación de nuevos lotes de vacuna Rotarix® al mercado español, lo que conducirá a un desabastecimiento en el canal de distribución farmacéutico en las próximas semanas.

Las recomendaciones de la AEMPS son las siguientes:

- Informar de que la vacuna frente a rotavirus no forma parte del calendario vacunal español acordado por la Comisión de Salud Pública.
- En caso de considerar conveniente la vacunación frente a rotavirus, utilizar una vacuna alternativa (RotaTeq®).
- En niños que ya han recibido una dosis de Rotarix®, se puede completar la vacunación con dos dosis más de RotaTeq®. De este modo, recibirían un total de tres dosis, incluyendo la primera de Rotarix®.
- En niños que ya han recibido las dos dosis de Rotarix® no es necesaria ninguna acción más dado que la eficacia de la vacunación no está en cuestión y no presenta ningún problema de seguridad. No hay ningún dato que sugiera que la vacunación con Rotarix® haya podido producir daño alguno por lo que no es necesario un seguimiento especial.

3.8 Fluoxetina y riesgo de malformaciones congénitas cardiacas

Un metanálisis de nueve estudios epidemiológicos sugiere que existe un incremento de riesgo de nacimiento con defectos cardiovasculares cuando se utiliza fluoxetina durante el primer trimestre de embarazo, estimado en aproximadamente un 2/100, frente a la tasa estimada en la población general de aproximadamente un 1/100.

Se ha considerado que este ligero incremento de riesgo debe valorarse frente al riesgo de no tratar la depresión en el embarazo, por lo que **NO se ha introducido** una contraindicación. En consecuencia, la AEMPS actualizará con esta nueva información las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen fluoxetina.

3.9 Becaplermina () y contraindicación en pacientes con cáncer actual o previo

La revisión de las notificaciones espontáneas de casos de cáncer en pacientes tratados con becaplermina y posteriormente de los datos procedentes de ensayos clínicos y de un estudio epidemiológico concluye que becaplermina mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas, pero se

ha recomendado que los pacientes con cualquier tipo de cáncer preexistente no utilicen el medicamento. Previamente esta restricción de uso se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación del medicamento, o cercanas al mismo.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Seguir estrictamente las condiciones de uso de Regranex® establecidas en la ficha técnica del medicamento.
- No prescribir Regranex® a pacientes con cualquier tipo de cáncer o con sospecha del mismo.
- Recomendar a los pacientes en tratamiento que tienen o han tenido cáncer, consultar a su médico en la próxima cita asistencial sobre las posibles alternativas terapéuticas.


3.10 Valproico: interacción con carbapenems

Se debe evitar el uso concomitante de carbapenems y ácido valproico debido a la reducción del 60-100% en las concentraciones plasmáticas de valproato.

3.11 Sibutramina y riesgo cardiovascular. Suspensión de comercialización

Tras la revisión de los resultados preliminares del estudio SCOUT (*Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial*) y los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina, se ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de sibutramina es desfavorable. No se debe prescribir, dispensar ni elaborar ninguna fórmula magistral con sibutramina desde el 1 de febrero de 2010.

3.12 Además se ha actualizado la información sobre:

- Natalizumab () y LMP
- Epoetinas y riesgo de aplasia pura de células rojas

Las notas informativas completas están disponibles en

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/home.htm> y en <http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.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 Control 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



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios