

tener en cuenta:

- o El sistema de administración, si se puede utilizar más de uno.
- o Las condiciones del dispositivo, su integridad, localización y funcionamiento.
- o El cuadro clínico que se sospecha que está causado por el principio activo o por el dispositivo.

EJEMPLO 1: Implanon®

Es una varilla con **68 mg de etonogestrel**, que se inserta por vía subdérmica (**subcutánea**) y libera el anticonceptivo durante al menos **3 años**. En España está autorizado desde diciembre de 2000.

Según la información del producto, si se inserta demasiado profundamente (intramuscular o en la fascia), se pueden causar **daños neurológicos o vasculares**. Estos casos se han relacionado con parestesia (por daño neurológico) y **migración del implante** (a causa de la inserción intramuscular o en la fascia), y en raros casos con inserción intravascular. Además, podría no ser palpable y puede **dificultarse la localización y/o extracción del implante** posteriormente.

Se debe **verificar siempre la presencia del implante por palpación** y asimismo hacer que la mujer lo palpe por sí misma. En caso de que el implante no pueda palpase o **si la presencia del implante es dudosa**, deben utilizarse los métodos adecuados para localizar el implante, en primer lugar la ecografía y en segundo lugar la imagen por resonancia magnética (RMN). En caso de que estos métodos

de imagen fallen, se aconseja verificar la presencia del implante midiendo los niveles de etonogestrel en una muestra de sangre. En este caso, el laboratorio titular de su autorización facilitará el procedimiento apropiado.

En Madrid hemos recibido 2 notificaciones con este medicamento, una migración y un embarazo en el que no se localiza el implante, ambas notificadas por un profesional sanitario al laboratorio y remitidas al Centro por el laboratorio, cumpliendo así las normas españolas de farmacovigilancia.

EJEMPLO 2: Duodopa®

Es un gel con **20 mg de levodopa y 5 mg de carbidopa por ml**. Fue autorizado en España en febrero de 2005. Se administra con **una bomba portátil** directamente en el duodeno o yeyuno superior a través de una **gastrostomía endoscópica percutánea** (PEG) mediante una **sonda transabdominal externa** y una **sonda intestinal interna**. Según su ficha técnica, las complicaciones con el sistema de administración son muy frecuentes (> 1/10), p.e. goteo en el conector, desplazamiento de la sonda intestinal. El desplazamiento de la sonda enteral hacia el estómago conlleva la reaparición de fluctuaciones motoras (debido al vaciado gástrico errático). En general, la recolocación de la sonda puede realizarse mediante una guía para dirigir la sonda hacia el duodeno con fluoroscopia. La oclusión, nudos o pliegues de la sonda intestinal causan señales de alerta de la bomba debido al aumento de presión. Las oclusiones suelen remediarse inyectando agua del grifo en la sonda; la torsión de la sonda,

nudos o el desplazamiento de la sonda puede precisar el reajuste. Si se produce un fallo completo de la sonda intestinal o de la bomba, el paciente debe ser tratado con levodopa/carbidopa oral hasta que se resuelva el problema.

El estoma suele curarse sin complicaciones. Sin embargo, poco después de la cirugía pueden producirse dolor abdominal, infección y fuga del fluido gástrico, aunque rara vez son un problema a largo plazo. Las complicaciones registradas incluyen perforación de las estructuras anatómicas adyacentes, en particular durante la colocación del PEG, y el sangrado, infección de la herida (la complicación más frecuente) y peritonitis. Las infecciones locales alrededor del estoma se tratan de forma conservadora con un desinfectante, rara vez se necesita el tratamiento con antibióticos.

El Centro de Madrid ha recibido 5 notificaciones con este medicamento en las que figura algún tipo de problema con el dispositivo, todas enviadas a través del laboratorio. En un paciente el tubo intestinal se salió por la gastrostomía, produciéndose fenómeno on-off, otro presentó un íleo con perforación intestinal, una peritonitis en un paciente que intentó quitarse la sonda, un pneumoperitoneo por pseudoabsceso y un paciente que presentó salida de líquido purulento a través de la gastrostomía.

Noticias sobre seguridad de medicamentos

4

4.1. Dextropropoxifeno: suspensión de comercialización

Suspensión de comercialización del Deprancol® (dextropropoxifeno) efectiva a partir del día 1 de octubre de 2010, con las siguientes recomendaciones:

- o **Médicos prescriptores:** no deberá prescribirse Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010, por lo que **no deben iniciarse nuevos tratamientos** con este medicamento.
- o **Farmacéuticos:** no deberá dispensarse ninguna prescripción de Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010. En el caso de que algún paciente solicite

una dispensación de Deprancol® se le debe informar de que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar a su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso en particular.

- o **Recomendaciones para los pacientes:** no se debe suspender el tratamiento con Deprancol® sin supervisión médica. La suspensión del tratamiento debe hacerse de forma paulatina.

Los pacientes que actualmente se encuentren en tratamiento con Depran-

col® deberán ponerse en contacto con su médico para valorar la necesidad de cambiar de forma progresiva a un tratamiento alternativo.

4.2. Isotretinoína: riesgo de reacciones cutáneas graves

Los pacientes que desarrollen reacciones adversas cutáneas graves durante el tratamiento con isotretinoína oral, deben suspender el tratamiento y consultar con el médico inmediatamente.

Se ha recibido nueva información, pro-

cedente de notificación espontánea de reacciones adversas, en particular de Síndrome de Stevens Johnson (SSJ), lo que ha motivado una nueva revisión, posterior a la que se realizó en marzo de 2010.

En base a la información disponible actualmente, la conclusión de esta nueva revisión ha sido que no puede descartarse la asociación del uso de isotretinoína y la aparición de SSJ o necrolisis epidérmica tóxica, por lo que estas reacciones adversas se incluirán en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con isotretinoína de administración oral.

4.3. Ketoprofeno y dexketoprofeno de administración tópica y reacciones de fotosensibilidad

Ha finalizado el proceso de evaluación de la relación beneficio/riesgo de ketoprofeno tópico. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha concluido que el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica continúa siendo favorable.

El CHMP ha recomendado reforzar determinadas medidas encaminadas a minimizar este riesgo, entre las que se incluyen la dispensación bajo prescripción médica de todos los medicamentos con ketoprofeno de administración tópica en aquellos países de la UE en los que no se daba esta circunstancia (en España estos medicamentos son de prescripción médica), así como reforzar la información de la ficha técnica y el prospecto sobre contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar la exposición a la luz solar directa y a evitar las reacciones cruzadas con otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química.

Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica.

Estas conclusiones coinciden con las recomendaciones emitidas por la AEMPS en su nota informativa anterior. Estas recomendaciones incluyen:

- o Valorar detalladamente en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos o a otros productos (por ejemplo, cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando el uso de estos AINE tópicos en estos pacientes.
- o No superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.

- o Recordar al paciente las medidas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas:

- Evitar la exposición a la luz solar directa o a rayos ultravioleta durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, aún en el caso de aplicarse protectores solares. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.
- Realizar un lavado de manos cuidadoso después de la aplicación del medicamento con objeto de evitar su extensión a otras áreas en contacto con las manos.
- No utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación.
- Interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.

4.4. Modafinilo (Modiodal®)

Autorizado en España para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía. En otros países europeos también se utiliza para tratar otros trastornos del sueño.

La evaluación realizada del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo concluye que el balance beneficio-riesgo sólo es favorable para la indicación de narcolepsia, que se observa un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad o cutáneas de tipo grave en población infantil que en la adulta y que se identifica un aumento del riesgo cardiovascular asociado a la administración de modafinilo.

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- o Se prescribirá modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, tal y como se indica en la ficha técnica del medicamento.
- o No se debe utilizar modafinilo en: niños, mujeres lactantes o embarazadas, pacientes con hipertensión arterial o arritmias cardíacas.
- o Se suspenderá y no volverá a administrarse modafinilo si el paciente presenta reacciones cutáneas o de hipersensibilidad graves, o ideas suicidas.
- o Se debe utilizar modafinilo con precaución en pacientes con antecedentes previos de psicosis, depresión o manía y en aquellos con historial de abuso de alcohol o drogas.
- o Se debe realizar un electrocardiograma basal antes de comenzar a administrar modafinilo. Durante el tratamiento, deberá monitorizarse regularmente la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

4.5. Evaluación beneficio-riesgo de rosiglitazona

Está en curso la evaluación de la relación beneficio-riesgo de rosiglitazona por las agencias de medicamentos europeas, que están analizando los datos publicados recientemente sobre el potencial incremento de riesgo cardiovascular asociado al uso de este antidiabético oral.

En tanto se concluye la evaluación en curso, prevista para el mes de septiembre, la AEMPS recuerda que a la hora de valorar el riesgo cardiovascular de los pacientes, debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- o Rosiglitazona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca actual o antecedentes de insuficiencia cardíaca, ni en pacientes con síndrome coronario agudo.
- o La administración conjunta de rosiglitazona e insulina debe considerarse únicamente en casos excepcionales y bajo estricta supervisión médica.
- o No se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con historia de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica.

Las anteriores restricciones y recomendaciones son de aplicación antes de iniciar el tratamiento con rosiglitazona y a lo largo del mismo.

4.6. Posibles errores en las mediciones de glucosa en pacientes diabéticos debido a la interferencia con ciertos tratamientos

- Evitar la utilización de glucómetros que utilicen el método GDH-PQQ (ver **tabla 1**) en los centros sanitarios, en particular en las unidades de cuidados intensivos y servicios de urgencia en los que no se puede obtener información del paciente o no se conoce su historial médico.

Tabla 1. Glucómetros que utilizan el sistema GDH-PQQ

Abbott	FreeStyle Lite
Diabetes Care	FreeStyle Freedom Lite
	Accu-Chek Sensor
	Accu-Chek Aviva
Roche	Accu-Chek Aviva Nano
	Accu-Chek Compact
	Accu-Chek Compact Plus
	Accu-Chek Voicemate

- Si el centro dispone de medidores de glucosa en sangre que utilicen el método GDH-PQQ, no utilizarlos en los pacientes que se encuentren en tratamiento con los medicamentos y terapias especificados en la **tabla 2**.

Tabla 2. Medicamentos y otras terapias que en la actualidad contienen maltosa, o la producen en el organismo

Medicamento	Principio activo	Contenido que interfiere
EXTRANEAL 7,5% solución para diálisis peritoneal	Icodextrina	Maltosa del metabolismo de icodextrina
OCTAGAMOCTA 50 mg/ml y 100mg/ml solución para perfusión	Inmunoglobulina	Maltosa (excipiente)
ORENCIA 250 mg polvo para concentrado para solución para perfusión	Abatacept	Maltosa (excipiente)
Producto Sanitario	Componente	Contenido que interfiere
ADEPT 4% solución intraperitoneal para reducir adherencias en cirugía abdominal	Icodextrina	Maltosa del metabolismo de icodextrina

En estos pacientes deben utilizarse de forma preferente métodos de laboratorio para el control de la glucemia.

- Difundir entre el personal del centro, en particular en los servicios de admisión, enfermería, cuidados intensivos, diálisis y laboratorio, la información relacionada con las interferencias mencionadas en esta nota y la importancia de identificar a los pacientes sometidos a estos tratamientos a efectos de la instauración de controles de glucemia adecuados.
- Al instaurar las pautas de control de la glucemia en pacientes ambulatorios, no utilizar los medidores especificados en la **Tabla 1** en el caso de pacientes sometidos a los tratamientos y terapias mencionados en la **Tabla 2**.

4.7. Rosuvastatina: Riesgo de diabetes

El uso de rosuvastatina se asocia con un riesgo de diabetes ligeramente incrementado en pacientes prediabéticos (con niveles de glucosa plasmática en ayunas entre 5,6 – 6,9 mmol/L).

Las agencias de medicamentos europeas han revisado los datos sobre el riesgo de desarrollar diabetes mellitus (DM) asociado al uso de rosuvastatina, después de que los resultados de ensayos clínicos recientes, el estudio JUPITER, mostrasen este posible riesgo.

El estudio JUPITER controlado con placebo en 17.802 pacientes sin dislipemia y con proteína C reactiva de alta sensibilidad elevada se interrumpió a los 1,9 años, tras observarse que 20 mg/día de rosuvastatina producían un efecto protector cardiovascular estadísticamente significativo en comparación con el placebo. Sin embargo, en este estudio se notificó una tasa significativamente mayor de DM recién diagnosticada en pacientes tratados con rosuvastatina en comparación con placebo (3,0% versus 2,4% respectivamente, $p = 0,01$). Además, también se observó un ligero, aunque significativo, aumento de la hemoglobina glicosilada tras 24 meses de seguimiento (5,9% versus 5,8%, $p = 0,001$, respectivamente). Estos hallazgos llevaron a considerar un posible efecto

diabetógeno de la rosuvastatina.

Las agencias han concluido que los pacientes prediabéticos (glucemia en ayunas: 5,6-6,9 mmol/l) tratados con rosuvastatina están expuestos a un ligero incremento de riesgo de desarrollar DM, aunque los beneficios del tratamiento con rosuvastatina continúan siendo superiores a sus riesgos, manteniéndose el balance favorable en sus indicaciones autorizadas.

Esta información se incorporará en la ficha técnica de rosuvastatina.

4.8. Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones: Actualización de la información y recomendaciones de uso

- En tratamiento con clopidogrel se desaconseja el uso concomitante de omeprazol o esomeprazol, excepto que se considere estrictamente necesario. En este último caso, no se recomienda espaciar el tiempo de la administración, ya que no previene la interacción.
- Estas recomendaciones no se aplican actualmente al resto de IBP ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia disponible no apoya esta precaución. En cualquier caso, se recomienda valorar individualmente la necesidad del tratamiento con IBP en pacientes tratados con clopidogrel y los beneficios esperados del mismo en relación a sus posibles riesgos.
- Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel junto con otros inhibidores de CYP2C19 diferentes a omeprazol o esomeprazol como son fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacino, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloramfenicol, excepto que se considere estrictamente necesario.

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