

## ¿Farmacovigilancia en las redes sociales?

Cada vez es más frecuente que el Centro detecte sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos graves en las redes sociales, en los blogs o en buzones de sociedades científicas y parece que es un fenómeno en aumento. Esto se une al hecho de que en la base nacional de Farmacovigilancia (FEDRA) incorporamos más casos procedentes de revisión de la bibliografía biomédica que de notificación espontánea directa al Centro, procedentes de algunos hospitales de Madrid.

Os rogamos a todos los profesionales sanitarios que trabajáis en la Comunidad de Madrid que, independientemente de que se comenten los casos en estos medios, no dejéis de notificar las sospechas de RAM al Centro de Farmacovigilancia utilizando la tarjeta amarilla.

Los argumentos que podemos ofrecer son:

1.- Por la **validez**, ya que permite recoger de forma sistemática la información individual de cada caso, y por tanto analizar posteriormente la latencia entre la administración del medicamento y la RAM, su pronóstico, los factores contribuyentes, posibles causas alternativas, posible dependencia de la dosis o de la vía de administración, la evolución temporal de la notificación de los casos...etc y evitar duplicidades.

2.- Por la **inmediatez**, no se tarda más de unos 10 minutos en completar una notificación y llega al Centro en segundos si se notifica vía electrónica.

3.- Por la **repercusión real**, pues permite transmitir, en menos de 15 días desde que el Centro la recibe, la información desde FEDRA a todas las bases internacionales de farmacovigilancia. Vuestros casos formarán parte de los sistemas de generación de señales europeos,

de los de la FDA y de la OMS. La seguridad de los medicamentos una vez autorizados se evalúa en estas bases de datos, originando la información relevante que posteriormente se incluye en las fichas técnicas y en los prospectos o que puede incluso modificar las condiciones de autorización de los medicamentos.

4.- Porque si se ha sentido la necesidad ética de compartir con sus compañeros esta sospecha, además, todos los profesionales sanitarios tienen a su disposición el Sistema Español de Farmacovigilancia, del que forman parte, como **agentes implicados** en su funcionamiento.

5- Por último, porque ayuda a los tres técnicos que trabajamos en el Centro, facilitándonos la tarea de recoger y validar la información, antes de evaluarla y transmitirla a FEDRA.

## Noticias sobre seguridad de medicamentos

### 1.- Inhibidores de la bomba de protones (IBP): riesgo de fracturas óseas

La mayoría de los estudios observacionales indican un modesto incremento de riesgo de fracturas vertebrales, de cadera y de muñeca en pacientes tratados con IBP.

La incidencia observada para fracturas de cadera en uno de estos estudios fue de 2,14 casos/ 1.000 pacientes-año para la población no expuesta a IBP y 3,24 casos/1000 pacientes-año para la población expuesta al menos a un año de tratamiento con IBP.

En otro estudio de cohortes prospectivo la incidencia de fracturas de cadera fue de 2,02 casos/1.000 pacientes-año para usuarias de IBP en relación a 1,51 casos/1.000 pacientes-año en no usuarias de IBP.

Por último, en dos metaanálisis de estudios observacionales publicados se observó un incremento de riesgo para cualquier fractura del 20% y 29% respectivamente.

El Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia del CHMP, ha recomendado que este modesto incremento de riesgo de fracturas se incluya en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos de prescripción autorizados que contienen IBP.

### 2.- Paracetamol de administración intravenosa (IV): casos de errores de dosificación

A nivel mundial se han notificado 29 casos de sobredosis accidental en pacientes pediátricos con Perfalgan® 10mg/ml solución para perfusión. Se produjeron por confusión, tras

administrar en mililitros, dosis que fueron prescritas en miligramos, lo que condujo a administrar dosis 10 veces superiores a las prescritas provocando reacciones adversas y, en algún caso, la muerte del paciente. En adultos también se han notificado casos de sobredosificación que tuvieron lugar en adultos de bajo peso ( $\leq 50$  kg).

En consecuencia, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **Especificar en mililitros la dosis de paracetamol IV que se desea administrar.**
- **En los pacientes con  $\leq 10$  kg de peso no se perfundirá el medicamento directamente desde el vial o la bolsa. El volumen de paracetamol a**