

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Ondansetrón: Prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y nuevas recomendaciones de uso

No deberá administrarse una dosis única por vía intravenosa superior a 16 mg para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia.

Con la dosis de 32 mg se ha observado una prolongación del intervalo QTcF que podría dar lugar a la aparición de arritmias. Se considera que la dosis de 8 mg presenta menor riesgo arritmogénico.

Calcitonina: Uso restringido a tratamientos de corta duración

Se recomienda que los medicamentos que contienen calcitonina solo se utilicen en tratamientos de corta duración debido a que nuevos datos indican que tras tratamientos prolongados se incrementa ligeramente el riesgo de tumores. Este hecho, unido a la disponibilidad de otras alternativas terapéuticas, desaconseja la utilización de calcitonina para el tratamiento de osteoporosis, indicación de las calcitoninas de administración intranasal.

Hasta que se adopte la decisión final por parte de la Comisión Europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda como medida de precaución no iniciar nuevos tratamientos para la indicación de osteoporosis y revisar los tratamientos en curso en pacientes con osteoporosis, valorando posibles alternativas terapéuticas.

La calcitonina inyectable debe limitarse a periodos cortos de tratamiento en enfermedad de Paget, prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina e hipercalcemia causada por cáncer.

Ambrisentan (Volibris®): Contraindicación en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática

Se contraindica el uso de ambrisentan (Volibris®) en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Se recomienda valorar otras alternativas terapéuticas en pacientes con FPI que actualmente se encuentren en tratamiento con ambrisentan.

Se ha interrumpido un ensayo clínico en pacientes con FPI, en el que se han observado tasas superiores de hospitalización por causas respiratorias,

mortalidad y reducción en la función pulmonar en pacientes con FPI tratados con ambrisentan, respecto a placebo.

Trimetazidina (Idaptan®, Trimetazidina EFG): Restricción de indicaciones

Con los datos disponibles actualmente el balance beneficio-riesgo en el tratamiento de vértigo y tinnitus es desfavorable.

Además de estas restricciones en las indicaciones, se recomienda contraindicar su uso en pacientes con enfermedad de Parkinson, parkinsonismo, temblores, síndrome de piernas inquietas u otras alteraciones del movimiento, así como en pacientes con insuficiencia renal grave.

En angina de pecho, trimetazidina debe utilizarse como tratamiento sintomático coadyuvante con otras alternativas de primera línea.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada y en pacientes de edad avanzada, debiéndose valorar el uso de dosis bajas en estos pacientes ya que en ellos la exposición al medicamento puede ser mayor.

Doripenem (Doribax®): Nuevas recomendaciones de uso en pacientes con neumonía nosocomial

Se modifica la pauta de administración de doripenem (dosis y tiempo de tratamiento) en el abordaje terapéutico de la neumonía nosocomial (incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica).

Ha finalizado la revisión sobre su balance beneficio-riesgo en el tratamiento de la neumonía nosocomial, que se inició tras conocerse los resultados de un ensayo clínico en pacientes con neumonía asociada a ventilación mecánica, que fue interrumpido de forma prematura. La tasa de curación clínica fue inferior en el grupo de pacientes tratados con doripenem en comparación con el grupo tratado con imipenem-cilastatina y la tasa de mortalidad también resultó numéricamente superior en el grupo de pacientes tratados con doripenem.

Utilización de Emla® crema (lidocaína y prilocaína) sobre superficies extensas de piel: Riesgo de metahemoglobinemia

Emla® es una crema anestésica compuesta por lidocaína (25 mg/g) y

prilocaína (25 mg/g).

Se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano 11 casos de metahemoglobinemia en pacientes que se administraron Emla® sobre superficies extensas de piel. En 9 de estos casos se utilizó el medicamento antes de llevar a cabo una sesión de fotodepilación.

- Emla® crema sólo debe dispensarse con receta médica.
- Es necesario respetar estrictamente las condiciones de uso autorizadas para el medicamento, especificadas en su ficha técnica y prospecto.
- Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes que no debe usarse sobre superficies extensas de piel. Se tratará como máximo un área corporal de 600cm² (20x30 cm), y no se aplicarán más de 60 gramos de producto.

Brivudina (Brinix®, Nervinex® y Nervol®): Interacción potencialmente mortal con 5-fluoropirimidinas

Los casos graves notificados motivan que se recuerde a los profesionales sanitarios que la administración de brivudina está contraindicada en pacientes inmunodeprimidos y en aquellos sometidos a quimioterapia antineoplásica, especialmente si están tratados con medicamentos del grupo de las 5- fluoropirimidinas.

Fingolimod (Gilenya®): Conclusión sobre la revisión del balance beneficio-riesgo

En enero de 2012, el CHMP revisó el balance beneficio-riesgo de fingolimod, tras conocerse el caso de una paciente que falleció en los Estados Unidos durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis de fingolimod. (ver NI MUH (FV), 01/2012).

Tras la evaluación llevada a cabo se considera que el balance beneficio-riesgo de fingolimod continúa siendo favorable para la indicación actualmente autorizada, pero se refuerzan las medidas de monitorización de los pacientes tras la administración de la primera dosis del medicamento.

Las notas informativas completas están disponibles en

<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm> y en

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

Puede suscribirse a la información de seguridad en

https://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 - 2ª Planta - 28001 MADRID - Tfno. 91 426 9231/17 - Fax 91 426 92 18

Correo Electrónico: cfv.cm@salud.madrid.org

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

o en

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

Notificación electrónica en <https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/adversas.aspx>



Dirección General de Ordenación e Inspección

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios