

Noticias sobre seguridad de medicamentos

METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se recomienda:

- **No utilizar metoclopramida en niños menores de 1 año.**
 - **Restringir su uso en niños y adolescentes** de 1 a 18 años como segunda línea de tratamiento en prevención de náuseas y vómitos retardados en quimioterapia y en tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios.
 - **Restringir su uso en pacientes adultos** para prevención y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (retardados), radioterapia, cirugía y migraña.
 - **Dosis recomendada** (para todas las vías de administración) en adultos 10 mg hasta tres veces al día, en niños de 0,1 a 0,15 mg por kg de peso corporal hasta tres veces al día.
 - Limitar la duración del tratamiento a un máximo de 5 días.
 - Limitar la dosis máxima a 0,5 mg por kg de peso en 24 horas.
 - **En administración intravenosa** debe administrarse lentamente, durante al menos 3 minutos, y tener especial precaución en pacientes con riesgo de reacciones cardiovasculares: edad avanzada, alteraciones en la conducción cardiaca, desequilibrio electrolítico no corregido, bradicardia o medicamentos concomitantes que puedan prolongar el intervalo QT.
- Se recomienda asimismo revisar el tratamiento de los pacientes que utilizan metoclopramida de forma habitual.
- Se suspenderán** las formulaciones orales líquidas con concentración superior a 1 mg/ml y las parenterales (intravenosas) con más de 5 mg/ml.

ASOCIACIÓN DE CLOPIDOGREL CON LA HEMOFILIA ADQUIRIDA

- Se han notificado casos de hemofilia adquirida asociados con el tratamiento con clopidogrel en pacientes sin historia previa de hemostasia anormal.
- **Debe identificarse rápidamente** con objeto de **reducir** el tiempo que el paciente está en **riesgo de sangrado y evitar el sangrado mayor**.
 - Si se confirma una prolongación aislada del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (TTPA) **con o sin hemorragia**, debe considerarse la presencia de **hemofilia adquirida**.
 - Si se confirma, los pacientes deben recibir **asistencia y tratamiento especializado**. Se debe **suspender el tratamiento con clopidogrel y evitar procedimientos invasivos**.

SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE KETOCONAZOL EN COMPRIMIDOS

El CHMP ha recomendado la suspensión de comercialización de los medicamentos de administración sistémica que contienen ketoconazol, por el riesgo ya conocido de alteraciones hepáticas. Esta recomendación se hará efectiva mediante la correspondiente

Decisión de la Comisión Europea y no afecta a ketoconazol de administración tópica. Se recomienda **no iniciar** nuevos tratamientos con ketoconazol sistémico y **revisar** los tratamientos actualmente en curso. El uso de ketoconazol sistémico podrá seguir utilizándose para el **tratamiento del síndrome de Cushing** a través de los procedimientos establecidos para el uso de **medicamentos en situaciones especiales**.

PREPARADOS DE HIERRO DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA Y REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

Se recomienda:

- Utilizar estos preparados solo en lugares con acceso inmediato a medidas de **tratamiento de emergencia** de reacciones de hipersensibilidad.
- **Vigilar al paciente al menos durante 30 minutos** después de la administración, no recomendándose la administración de dosis de prueba.
- **No utilizar** en pacientes con antecedentes de **hipersensibilidad grave a otro preparado de hierro**.
- Utilizar **durante el embarazo únicamente en casos necesarios**, reduciendo su uso al **segundo y tercer trimestre**.

RESTRICCIÓN DE INDICACIONES DE DERIVADOS ERGÓTICOS: RIESGO DE FIBROSIS Y ERGOTISMO

Se suprimen las siguiente indicaciones para dihidroergocriptina (no comercializado en España), dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina:

- **Alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas** en el anciano.
- **Claudicación intermitente** en enfermedad arterial oclusiva periférica.
- **Síndrome de Raynaud**.
- **Insuficiencia veno-linfática**.
- **Disminución de la agudeza visual y alteraciones del campo visual**, presumiblemente de origen vascular.
- **Retinopatías agudas** de origen vascular.
- **Profilaxis de migraña**.
- **Hipotensión ortostática**.

Se recomienda a los profesionales sanitarios **no utilizar ergóticos en estas indicaciones y revisar los tratamientos en curso** de forma no urgente con objeto de valorar otras alternativas terapéuticas si fuese necesario.

REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO DE LAS SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN QUE CONTIENEN HIDROXIETIL-ALMIDÓN

Los **pacientes en estado crítico** tratados con soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón **presentan un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad** que los pacientes tratados con soluciones cristaloides. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la **suspensión de comercialización** de las soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón.

Se recomienda, como medida de precaución, y en espera de la confirmación de la recomendación del PRAC, **no utilizar soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón en pacientes en estado crítico**.

CODEÍNA: RESTRICCIONES DE USO COMO ANALGÉSICO EN PEDIATRÍA

Tras conocerse casos graves, algunos de ellos mortales, asociados a la administración de codeína en niños para el tratamiento sintomático del dolor, se recomiendan las siguientes restricciones:

- Está **indicada únicamente** para el tratamiento del **dolor agudo moderado en niños mayores de 12 años para los que no se considere adecuado el uso de ibuprofeno o paracetamol como único analgésico**.
- **Se contraindica** tras la amigdalectomía o adenoidectomía en menores de 18 años que sufran apnea obstructiva del sueño, en pacientes metabolizadores ultrarápidos conocidos y en mujeres durante la lactancia, debido al riesgo que presentaría el niño de sufrir reacciones adversas graves en caso de que la madre fuese metabolizadora ultrarápida.
- **Deberá usarse con precaución** en mayores de 12 años que presenten compromiso de la función respiratoria o que hayan sido sometidos a cirugías extensas.

DICLOFENACO Y RIESGO CARDIOVASCULAR: RESTRICCIONES DE USO

Se recomienda:

- **No utilizar diclofenaco en pacientes con patología cardiovascular grave** como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- **Utilizarlo con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular**, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y los beneficios obtenidos.
- **Para todos los pacientes, utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible** para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

VOTRIENT® (PAZOPANIB): CAMBIO EN LA FRECUENCIA DE REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA

Deben realizarse pruebas de función hepática en suero:

- Antes de empezar el tratamiento.
- En las semanas 3, 5, 7 y 9 de tratamiento.
- En el tercer y cuarto mes, y después, de manera periódica según esté clínicamente indicado.

Si se detecta elevación de enzimas hepáticas, monitorizar con mayor frecuencia **o interrumpir el tratamiento** de forma temporal o permanente.

Las notas informativas completas están disponibles en

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

- **Medicamentos de especial seguimiento, identificados con el triángulo negro, todas las reacciones adversas.**
- **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

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
C) Espronceda 24- 4ª planta 28003 Madrid Tel: 91 370 28 09 Fax: 91 335 25 60
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)

Suscripción gratuita en:
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
o en
<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>

Notificación electrónica en <https://www.notificaram.es/TipoNoti.aspx?com=13>