

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): suspensión de comercialización

Se ha suspendido la comercialización de Tredaptive® a partir del 26 de enero de 2013 tras la finalización de la revisión de los resultados disponibles del estudio HPS2-THRIVE.

Se ha concluido que actualmente su balance beneficio-riesgo es desfavorable, dado que los resultados preliminares indican que el uso de Tredaptive® junto con una estatina, no aporta beneficio adicional en la prevención de acontecimientos cardiovasculares mayores respecto al uso de una estatina sola. No se han identificado subgrupos de pacientes en los que el uso de esta terapia combinada aporte algún beneficio adicional y se ha observado una frecuencia mayor de reacciones adversas graves (hemorragias, debilidad muscular, infecciones, diabetes mellitus) en el grupo tratado con Tredaptive® que en el tratado solo con estatina.

Inicio de la revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen tetrazepam

Se ha iniciado la revisión de los medicamentos que contienen tetrazepam en el contexto del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) que finalizará en abril. No es necesario por el momento ningún tipo de acción adicional en los pacientes tratados.

Fingolimod (Gilenya®): se amplían las recomendaciones de monitorización

Las recomendaciones de monitorización después de la administración de la primera dosis de fingolimod recogidas en la nota informativa NI-MUH_06-2012 se han reforzado para incluir a:

1) Los pacientes en los que aparezca bradiarritmia que precise tratamiento farmacológico tras la administración de la primera dosis de fingolimod, y se recuerda que a estos pacientes hay que monitorizarlos en un centro médico al menos durante toda la noche.

2) Los pacientes en los que se interrumpa la administración del medicamento durante al menos un día durante las dos primeras semanas de tratamiento.

3) Los pacientes en los que se interrumpa la administración del medicamento durante más de 7 días durante la semana 3ª y 4ª de tratamiento.

4) Los pacientes en los que se interrumpa la administración del medicamento durante más de dos semanas después de transcurrido el primer mes de tratamiento.

Dabigatrán etexilato (Pradaxa®): contraindicación en pacientes con prótesis valvulares cardíacas

Se ha contraindicado dabigatrán en pacientes con prótesis valvulares cardíacas después de evaluar los resultados del ensayo clínico RE-ALIGN que comparaba dabigatrán, a dosis de 300 a 600 mg/día y warfarina en pacientes sometidos recientemente a implantación de prótesis valvulares mecánicas cardíacas y en pacientes en los que se implantó la prótesis valvular más de tres meses antes de entrar en el estudio en el que encontraron un mayor número de casos de tromboembolismo (fundamentalmente ictus y trombosis sintomática o asintomática en la prótesis valvular) y hemorrágicos en el grupo tratado con dabigatrán respecto al tratado con warfarina.

Adhesivos de fibrina: nuevas contraindicaciones y precauciones de uso en su aplicación por pulverización

Se han notificado casos de embolia gaseosa asociados al uso de adhesivos de fibrina, administrados por pulverización con equipos que disponen de un regulador a presión. En el caso de Evicel® se debe pulverizar únicamente con equipos de CO2 y no con aquellos que utilizan aire a presión.

Para Artiss® y Tissucol® se ha llegado a la conclusión de que aunque el riesgo de embolia gaseosa es muy bajo, no puede descartarse y el riesgo de embolia gaseosa parece mayor con equipos de aire a presión que con

aquellos que utilizan CO2, por lo que las fichas técnicas de estos medicamentos deben actualizarse con recomendaciones específicas en lo relativo a la presión recomendada para la pulverización y la distancia a la superficie del tejido. Para Beriplast P® se considera que no existe riesgo de embolia gaseosa por no requerirse equipo a presión para su administración por pulverización.

Los adhesivos de fibrina no se deben pulverizar en cirugía endoscópica. En cirugía laparoscópica, se debe asegurar que se mantiene la distancia mínima recomendada respecto a la superficie del tejido.

Seguridad cardiovascular de los AINE tradicionales: Conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados

Tras la revisión de los últimos estudios publicados se confirman las conclusiones establecidas en 2006, que indicaban un ligero incremento de riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico para AINE tradicionales (AINE-t), en particular cuando se utilizan a dosis elevadas durante largo tiempo, y que el balance beneficio-riesgo de los AINE-t se mantiene favorable cuando se utilizan en las condiciones de uso autorizadas.

Para ibuprofeno y naproxeno los resultados de estudios recientes son acordes con la información proporcionada en sus fichas técnicas. Diclofenaco parece tener un mayor riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico que ibuprofeno y naproxeno y continúa en evaluación con objeto de valorar si son necesarias medidas de prevención de riesgos adicionales a las establecidas actualmente. Para el resto de AINE-t la información es insuficiente por lo que no se puede descartar ni confirmar un incremento de riesgo.

Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas y durante el menor tiempo posible, teniendo en cuenta los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.

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)

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>



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