

Aunque los productos que contienen copalchi se comercializan como complementos dietéticos, éstos no se ajustan a la definición legal de complemento dietético<sup>8</sup> dado que se promueve su consumo por sus propiedades hipoglucemiantes y de utilidad terapéutica en el control de la glucemia y en el manejo de la diabetes. Así pues y de acuerdo con lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la utilización de estos productos con finalidad de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica o metabólica, les confiere la clasificación de medicamento de uso humano y, por tanto, de acuerdo con la citada ley, deberían ser objeto de la preceptiva evaluación y autorización previa a su comercialización.

### Conclusión

Copalchi es una planta **potencialmente hepatotóxica** que pone especialmente en peligro la salud de los pacientes con diabetes.

Hay que sensibilizar a la población sobre los **peligros que comporta el consumo de plantas** como alternativa o complemento a los tratamientos farmacológicos, **sin control médico**, no sólo por la potencial toxicidad sino también porque puede interferir de forma negativa en el control de las enfermedades.

Es necesaria una legislación clara en relación con el mercado de plantas medicinales que facilite la adopción de medidas reguladoras orientadas a proteger la salud de la población, dado que en muchos casos se comercializan como suplementos dietéticos.

### Bibliografía

1. Especies vegetales con posible actividad hipoglucemiante (IV): Plantas procedentes de medicinas tradicionales americanas. Panorama Actual del Medicamento 2005; 29 (283): 373.
2. [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)
3. Wurtz AS, Vial T, Isoard B, Saillard E. Possible hepatotoxicity from Copaltra, an herbal medicine. Ann Pharmacother 2002; 36: 941.
4. Vial T, Wurtz AS, Liautard C, Djezzar S. Hepatitis induced by herbal medicines: a report of 5 cases [abstract]. Presented at 6 th Annual Meeting of the European Society of Pharmacovigilance. Budapest, 28-29 de septiembre de 1998.
5. Bruguera M0, Herrera S, Lázaro E, Madurga, M, Navarro M, De Abajo FJ. Hepatitis aguda asociada al consumo de Copalchi. A propósito de 5 casos. Gastroenterol Hepatol. 2007;30(2):66-8.
6. Roca B. Rhabdomyolysis and hemolysis after use of Coutarea latiflora. Am J Med 2003; 115: 677
7. Etxagibel A, Julià MR, Brotons A, Company MM, Dolz C. Drug-induced hepatitis superimposed on the presence of anti-SLA antibody: a case report. Journal of Medical Case Reports 2008, 2:25
8. [www.boe.es/boe/dias/2009/10/09/pdfs/BOE-A-2009-16109.pdf](http://www.boe.es/boe/dias/2009/10/09/pdfs/BOE-A-2009-16109.pdf)

## Noticias sobre seguridad de medicamentos

# 3

### LENOGRASTIM (GRANOCYTE®): RIESGO DE SÍNDROME DE FUGA CAPILAR EN PACIENTES CON CÁNCER Y EN DONANTES SANOS

Se han notificados casos del Síndrome de fuga capilar (SFC) en pacientes tratados con lenograstim, tanto en pacientes en tratamiento con quimioterapia, como en donantes sanos sometidos a movilización de células progenitoras hematopoyéticas a sangre periférica. Estos episodios (caracterizados por la aparición de hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración) varían en cuanto a su gravedad y frecuencia

pero podrían llegar a provocar la muerte del paciente.

- Los profesionales sanitarios deben realizar un estrecho seguimiento de los pacientes y donantes sanos a los que se les esté administrando lenograstim a fin de detectar síntomas de SFC y si apareciesen administrar inmediatamente tratamiento sintomático adecuado (que puede llegar a incluir los cuidados intensivos).
- Se debe informar a los pacientes y donantes sanos a los que se les administre lenograstim sobre la

importancia de ponerse en contacto con su médico inmediatamente, en caso de que desarrollen síntomas (a menudo con un inicio rápido) tales como edema parcial o generalizado (que puede asociarse a una disminución en la frecuencia de la micción), disnea, sensación de plenitud abdominal y astenia.

- Los beneficios de lenograstim siguen siendo superiores a sus riesgos cuando el medicamento se utiliza para las indicaciones actualmente autorizadas.

### **INTERACCIÓN ENTRE CLINDAMICINA Y ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K (WARFARINA, ACENOCUMAROL): POSIBLE INCREMENTO DEL INTERNATIONAL NORMALIZED RATIO (INR)**

El Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha evaluado una señal de seguridad en relación con la posible interacción de clindamicina con warfarina, para lo que ha revisado todos los datos disponibles sobre esta posible interacción con otros antagonistas de la vitamina K como el acenocumarol, no solo con warfarina.

La evaluación de la información disponible (procedente de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de la literatura científica y aportada por el Titular de la Autorización de Comercialización) ha concluido que se puede presentar un incremento de las pruebas de coagulación (INR) y/o hemorragia cuando se utilizan simultáneamente clindamicina y anticoagulantes antagonistas de la vitamina K (acenocumarol y warfarina en España).

Esta información se incluirá en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos de administración sistémica que contienen clindamicina, como ya figura en otros antibióticos y antiinfecciosos.

Datos limitados procedentes de la literatura científica sugieren que el incremento en el INR puede ser algo mayor con clindamicina respecto a otros antibióticos de amplio espectro. Parecen existir dos posibles mecanismos capaces de explicar este efecto: la acción que ejerce la clindamicina sobre la flora intestinal y en consecuencia sobre la síntesis y absorción de la vitamina K (el de mayor impacto) y una posible interacción farmacocinética entre la clindamicina y el enantiómero R de la warfarina.

Se recomienda a los profesionales sanitarios monitorizar más frecuentemente el INR durante el uso de clindamicina en pacientes en tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

### **INSUFICIENCIA RENAL DEBIDA A LA INTERACCIÓN ENTRE TENOFOVIR Y AINE**

El PRAC ha estado evaluando el posible incremento del riesgo de sufrir fracaso renal agudo cuando se administran concomitantemente TDF y AINE. Los datos procedentes de la notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de la literatura sugieren que la administración conjunta de ambos tipos de medicamentos (en particular si se utilizan dosis altas de AINE o varios AINE al mismo tiempo) expone a los pacientes a un mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal, especialmente si, además, presentan factores de riesgo adicionales.

El PRAC ha recomendado actualizar la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos con Tenofovir para incluir este riesgo y se ha solicitado al Titular de la Autorización de Comercialización de Viread® que estudie la viabilidad de llevar a cabo un estudio de interacción farmacocinética implicando a tenofovir y a cada uno de los AINE de forma individual para evaluar su efecto sobre el aclaramiento del nucleótido.

### **USO COMBINADO DE MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA (IECA / ARA II): RESTRICCIONES DE USO**

El PRAC ha finalizado la evaluación del balance beneficio-riesgo del uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), constituidos por los inhibidores de la enzima convertidora de angio-

tensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II) y aliskireno (inhibidor directo de la renina). Ha concluido que el uso combinado de IECA, ARA II o aliskireno incrementa el riesgo de hiperpotasemia, hipotensión y fallo renal en comparación con la monoterapia. Además, no se han observado beneficios adicionales significativos de la terapia combinada frente a la monoterapia en términos de mortalidad global ni de morbilidad cardiovascular o renal.

En consecuencia las recomendaciones del PRAC son:

- No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.
- En los casos en los que esta combinación se considerase imprescindible, debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, llevándose a cabo una estrecha monitorización de la función renal, balance hidroelectrolítico y tensión arterial.
- **Está contraindicada la combinación de aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes**
- Candesartan y valsartan se mantienen autorizados para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en combinación con un IECA en aquellos pacientes que se mantienen sintomáticos, a pesar de una terapia óptima, y que no pueden utilizar antagonistas de los mineralcorticoides (espironolactona y eplerenona).

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/boletinMensual/home.htm>

[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas\\_segProfSani.htm](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.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**  
**Área 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 - Tfno. 91 370 2809/17 - Fax 91 335 2560  
Correo Electrónico: [cfv.cm@salud.madrid.org](mailto: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>