

Índice

1. Mirabegrón (▼Betmiga®)
2. Omalizumab (Xolair®)
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

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

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

Comité de Redacción:

Este número ha sido redactado por Carmen Esteban Calvo, Amparo Gil López-Oliva, Carmen Ibáñez Ruiz en colaboración con Encarnación Cruz Martos, María José Calvo Alcántara y Ainhoa Aranguren Oyarzábal, de la Subdirección de Farmacia y Productos Sanitarios

Mirabegrón (▼Betmiga®)**1**

El ▼Betmiga® es un medicamento autorizado por la Agencia Europea del Medicamento el 1 de febrero de 2013. Es un medicamento que requiere prescripción facultativa y está financiado, dispensándose a través de las oficinas de farmacia.

Como principio activo contiene mirabegrón y la vía de administración es oral. Sólo está comercializada una presentación, de 30 comprimidos de liberación controlada que contienen 50 mg de mirabegrón. Es un antiespasmódico urinario que está autorizado para el tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH).

La dosis recomendada en adultos es de 1 comprimido al día, con o sin alimentos.

En casos de insuficiencia renal grave (tasa de filtrado glomerular de 15 a 29 ml/min/1,73 m²) o insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B), se deberá ajustar la dosis a 25mg al día. No se recomienda su uso en insuficiencia hepática grave.

En presencia de inhibidores potentes del CYP3A, se deberá ajustar la dosis de 50 a 25mg.

Según las recomendaciones de la ficha técnica del medicamento, no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de mirabegrón en niños menores de 18 años y no se dispone de datos en este grupo de edad.

No se recomienda utilizar mirabegrón durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. Tampoco debe administrarse durante la lactancia.

A nivel nacional no hay un Informe de Posicionamiento Terapéutico de la

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para este medicamento y en la Comunidad de Madrid tampoco existe ningún posicionamiento respecto al tratamiento con mirabegrón.

En el año 2014, a un total de 13.512 pacientes se les dispensó al menos una receta de mirabegrón. En 2015 esta cifra ha ascendido a 22.925 pacientes con un incremento respecto al año anterior de un 69,7%. Entre los 22.925 pacientes de 2015, hay un 5,3% (1.218 pacientes) cuyos datos relativos a edad y sexo no se conocen. La Figura 1 muestra la distribución de los pacientes de 2015 por sexo y edad.

De los 21.707 pacientes con información conocida respecto a edad y sexo, un 56% son mujeres. El número de pacientes con mirabegrón aumenta a medida que aumenta la edad. Un 37% de los pacientes tenían más de 75 años (8.062 pacientes) y un 68% más de 64 años (14.770 pacientes).

En el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, hasta el 31 de diciembre de 2015 se han recibido 31 notificaciones espontáneas en las que figura mirabegrón como sospechoso de haber producido la reacción adversa, solo o en interacción. De ellas, 19 fueron notificadas directamente al centro por profesionales sanitarios (61%), y 12 se comunicaron a través del Titular de la Autorización de Comercialización (una de ellas procedente de ciudadano, 11 de profesionales sanitarios).

En 23 notificaciones la reacción adversa se produjo en mujeres (74%), en 6 en hombres y en 2 casos el sexo del paciente es desconocido. Aunque el número de notificaciones recibidas hasta el momento es

Figura 1. Distribución por sexo y edad de los pacientes a los que se ha dispensado mirabegron en el año 2015

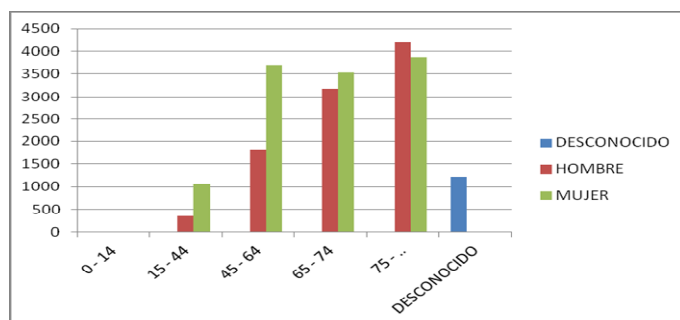
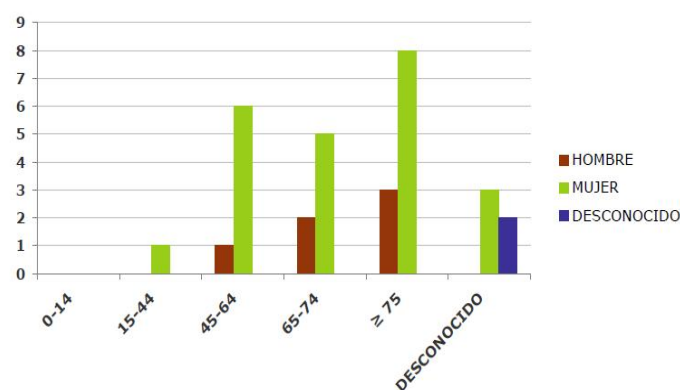


Figura 2. Distribución por sexo y edad de los pacientes de los que se ha notificado una sospecha de RAM con mirabegron en el año 2015



todavía pequeño, en la distribución por sexo se observa una mayor proporción de mujeres respecto a hombres, comparado con el patrón de uso del medicamento (56% mujeres).

En cuanto a la edad, en 5 notificaciones no figura la edad concreta pero se ha marcado que pertenecen al grupo de edad "adulto" (uno en la década de los 50), y es desconocida en 1 notificación. En los 25 pacientes en los que figura la edad, la mediana es de 71 años, con un rango entre 29 y 85 años. En la Figura 2 se puede ver la distribución por sexo y edad de los pacientes correspondientes a las notificaciones recibidas.

Como indicación de mirabegron figura en 11 casos incontinencia urinaria, en 8 vejiga hipertónica, en 1 micción urgente, en 1 polaquiuria, en 1 trastorno de la micción, y es desconocida en 9 notificaciones.

En los 31 casos recibidos se comunican 62 términos de reacción

adversa. En la Tabla 1 se recogen los órganos afectados en las sospechas de reacciones adversas notificadas y los términos de alto nivel (High Level Term o HLT) del diccionario MedDRA con los que se

han codificado, cuando se ha recibido más de una notificación.

Los términos preferentes más frecuentemente notificados son: taquicardia (5), empeoramiento de la enfermedad (4), edema periférico (3), fibrilación auricular (3), hipertensión (3), edema (3), mareo (2) y distensión abdominal (2).

Las últimas modificaciones de seguridad realizadas en la ficha técnica y el prospecto de este medicamento después de su comercialización, incluyen contraindicar su uso en caso de hipertensión arterial grave no controlada (definida como presión arterial sistólica ≥ 180 mm Hg y/o presión arterial diastólica ≥ 110 mm Hg), y añadir en el apartado de reacciones adversas la posibilidad de aparición de angioedema, de retención urinaria, de náuseas y de insomnio. Próximamente se incorporarán en dicho apartado crisis hipertensiva, estreñimiento, diarrea, cefalea y mareo. Estas modificaciones parten de la revisión de los informes periódicos de seguridad.

El mirabegron está sujeto a seguimiento adicional, por ser de reciente comercialización. Es de especial interés notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento observadas en la práctica clínica habitual, para contribuir a la evaluación continuada de su relación beneficio/riesgo.

Tabla 1. Órganos y HLT en las notificaciones de Mirabegron

Órgano	n	Término de alto nivel (HLT)	n
Trastornos generales y alt. en el lugar de administración	14	Edema NCOC	7
Trastornos cardiacos	8	Trastornos de la frecuencia y del ritmo NCOC	5
Trastornos del sistema nervioso	6	Síntomas y signos generales NCOC	4
Trastornos vasculares	5	Trastornos hipertensivos vasculares NCOC	3
Trastornos gastrointestinales	4	Arritmias supraventriculares	3
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	3	Trastornos asténicos	2
Exploraciones complementarias	2	Flatulencia y distensión abdominal	2
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	2	Erupción, sarpullido y exantema NCOC	2
		Signos y síntomas neurológicos NCOC	2

NCOC: No clasificable bajo otro concepto