

perfil de seguridad ha aconsejado la implementación de un material informativo complementario para los profesionales sanitarios. **Es muy importante que los médicos prescriptores sigan las actividades de minimización de riesgos recomendadas**, y que tanto ellos como los pediatras que atienden habitualmente a los niños informen a los pacientes y especialmente a sus cuidadores, y a través de ellos a sus

educadores, de los signos de alarma que deben hacerles consultar de forma inmediata, en relación con sus posibles reacciones adversas graves.

Al tratarse de un medicamento de especial seguimiento, cualquier sospecha de reacción adversa que se detecte debería ser notificada al Sistema Español de Farmacovigilancia.

Bibliografía

1. Alda J.A. et al. Recomendación de expertos: aportaciones a la práctica clínica del nuevo profármaco lisdexanfetamina dimesilato (LDX) en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH). *Actas Esp Psiquiatr* 2014;42(Supl. 1):1-16
2. Ficha Técnica de ▼Elvanse®. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/lista.html>. Consultado el 08/02/2018.
3. Materiales informativos sobre seguridad. ▼Elvanse®. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima/materiales.do>. Consultado el 09/02/2018
4. Boletín mensual de la AEMPS. Octubre 2016. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-AEMPS/boletinMensual/2016/octubre/boletin-octubre.htm>

3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Se contraindica la administración concomitante de ▼Xofigo® (dicloruro de radio 223) con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona

El PRAC ha iniciado un procedimiento de evaluación a nivel europeo tras conocerse los resultados preliminares de un estudio en los que se observa un incremento del riesgo de mortalidad y fracturas en el grupo de pacientes tratados concomitantemente con Xofigo, acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona en comparación con el grupo de referencia.

El PRAC ha decidido, de forma provisional, contraindicar el uso de ▼Xofigo® concomitantemente con abiraterona (Zytiga®) y prednisona/prednisolona.

Retinoides (acitretina, alitretinoína, isotretinoína): actualización de las medidas para evitar la exposición durante el embarazo y de las advertencias sobre efectos neuropsiquiátricos

Tras la revisión de la información disponible sobre el riesgo de malformaciones congénitas y los datos de sus programas de prevención de embarazos establecidos en los países de la UE, así como de la información sobre el riesgo de trastornos

neuropsiquiátricos, el PRAC ha recomendado modificar y armonizar estos programas en la UE y actualizar la información de los trastornos neuropsiquiátricos en la ficha técnica y prospecto de los retinoides administrados por vía oral.

Para los retinoides tópicos se ha concluido que no tienen asociados estos riesgos, no obstante, se recomienda no utilizarlos durante el embarazo, ni en mujeres que estén planificando un embarazo

Saccharomyces boulardii (Ultra-Levura®): nueva contraindicación de uso en pacientes en estado crítico o inmunodeprimidos

Se han notificado casos de fungemia en pacientes tratados con S. boulardii. Por ello, el producto se contraindica a partir de ahora en pacientes en estado crítico así como en pacientes inmunodeprimidos (ya estaba contraindicado en portadores de un catéter venoso central).

Leuprorelina acetato (Eligard®): errores de medicación asociados con pérdidas de producto al apretar excesivamente la aguja de seguridad

La aguja de seguridad se fija a la jeringa a una profundidad diferente que la aguja convencional. Para fijar la aguja de seguridad a la jeringa B,

hay que girar suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj, aproximadamente tres cuartos de giro, hasta que la aguja quede firme. Si la aguja de seguridad se aprieta en exceso, se podría agrietar el cono de la aguja y salirse el producto durante la inyección.

Si durante la preparación del medicamento observa que el cono de la aguja se agrieta, presenta daños o se sale el producto, la aguja dañada no se debe sustituir/reemplazar y el producto no se debe inyectar, debiéndose reconstituir e inyectar un producto nuevo (otra unidad de Eligard®).

Cladribina (Leustatin®, Litak®): riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva

Se recomienda realizar un diagnóstico diferencial ante la posible aparición de LMP en pacientes en tratamiento con cladribina que presenten nuevos síntomas neurológicos, cognitivos o conductuales o empeoramiento de los preexistentes. Si se sospecha LMP, el tratamiento con cladribina debe suspenderse.

Agentes de contraste con gadolinio: recomendaciones y medidas adoptadas tras la revisión europea llevada a cabo sobre el riesgo de formación de depósitos tisulares (cerebro y

otros)

Dado que se desconocen los efectos a largo plazo de la retención de gadolinio en el tejido cerebral, la EMA ha recomendado la suspensión en la Unión Europea (UE) de los agentes lineales intravenosos, con la excepción del ácido gadoxético y del ácido gadobénico, que permanecerán disponibles únicamente para estudios hepáticos. El agente lineal ácido gadopentético seguirá estando disponible en la UE, exclusivamente para uso intraarticular.

Inzitan® (dexametasona, tiamina, cianocobalamina, lidocaína): suspensión de comercialización

Fingolimod (▼Gilenya®): nuevas contraindicaciones de uso en pacientes con patología cardíaca subyacente y recomendaciones de revisiones dermatológicas

El riesgo de alteraciones en el ritmo cardíaco asociado al uso de este medicamento es bien conocido y por ello se incluye en la información del producto. Sin embargo, en la última evaluación de los datos de seguridad, el número de pacientes afectados por arritmias ventriculares polimórficas, tras la administración de fingolimod, ha aumentado considerablemente. Es por ello que se recomienda a los profesionales sanitarios no utilizar este medicamento en pacientes con afecciones cardíacas subyacentes.

Por otro lado, después del análisis de datos, queda de manifiesto el efecto inmunosupresor de este medicamento. Por tanto se recomienda vigilar la aparición de lesiones cutáneas además de hacer una evaluación de la piel al inicio del tratamiento y luego cada 6 a 12 meses según criterio médico.

Metilprednisolona succinato de sodio (Solu-Moderin® 40 mg): contraindicación de uso en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca

Tras el análisis de los casos notificados de reacciones alérgicas, en pacientes alérgicos a las proteínas de la leche de vaca que fueron tratados en situaciones alérgicas agudas con

productos de metilprednisolona inyectables que contenían lactosa de origen bovino; se ha contraindicado el uso de este medicamento en pacientes en los que se sepa o se sospeche que son alérgicos a la leche de vaca. Esta advertencia sólo afecta a la presentación Solu-moderin® 40 mg polvo y disolvente para solución para inyección.

Clozapina: modificación del programa de seguimiento de los pacientes

Se informó a los profesionales sanitarios de que a partir de la fecha de publicación de la nota informativa no es necesario enviar a la AEMPS los resultados de las analíticas de los pacientes en tratamiento.

Epoetinas humanas: nueva advertencia sobre reacciones adversas cutáneas

Tras el análisis de los casos notificados de reacciones adversas cutáneas graves (en particular Síndrome de Stevens Johnson (SSJ), Necrolisis Epidérmica Tóxica (NET) y reacciones de vesiculación y exfoliación) que han tenido lugar en pacientes tratados con epoetinas, se ha concluido que las reacciones cutáneas graves (SSJ, NET) se consideran como un riesgo de clase para las epoetinas humanas.

En la carta de los laboratorios titulares dirigida a los profesionales sanitarios se incluye información sobre los signos y síntomas de estas reacciones cutáneas graves y la importancia de informar adecuadamente a los pacientes.

Nervinex® (brivudina): se recuerda que está contraindicada su administración con antineoplásicos, especialmente 5-fluoropirimidinas debido a la interacción potencialmente mortal

Es indispensable, antes de prescribir Nervinex® (brivudina), que el médico se asegure de que el paciente no está recibiendo

quimioterapia antineoplásica ni ninguna preparación tópica que contenga 5-fluorouracilo.

Es necesario respetar un intervalo mínimo de 4 semanas entre la finalización del tratamiento con brivudina y el comienzo del tratamiento con medicamentos 5-fluoropirimidínicos. Como precaución adicional, debe monitorizarse la actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa antes de empezar un tratamiento con medicamentos tipo 5-fluoropirimidina en pacientes que hayan sido tratados recientemente con brivudina.

Micofenolato: nuevas recomendaciones sobre la prevención de embarazos

Los datos no evidencian un incremento de las malformaciones congénitas o abortos espontáneos después de la exposición del padre a micofenolato.

Sin embargo, y dado que son genotóxicos en humanos, este riesgo no puede excluirse por completo. Por todo ello, se ha decidido modificar las recomendaciones establecidas en 2015 respecto a la prevención de embarazos.

En el caso de los pacientes varones, se recomienda que bien ellos o bien sus parejas del sexo femenino, utilicen métodos anticonceptivos eficaces, durante el tratamiento y durante los 90 días siguientes a la interrupción del mismo.

Las recomendaciones en mujeres se mantienen.

Soluciones de hidroxietil- almidón: recomendación de suspensión de comercialización

El Comité para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la suspensión de la comercialización de las soluciones de hidroxietil-almidón (HEA) en la Unión Europea

Hasta que esta recomendación sea ratificada por la Comisión Europea, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA, recogidas en sus fichas técnicas.

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

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 sujetos a seguimiento adicional, 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.



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
Subdir. Gral. de Inspección y Ordenación Farmacéutica
Dir. Gral. de Inspección y Ordenación

C/ Espronceda, 24 - 4ª Planta - 28003 MADRID - Tfno. 91 370 2809/17 - Fax 91 335 2560

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

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>

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>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.



**Biblioteca
virtual**

Esta versión forma parte de la Biblioteca Virtual de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión se encuentran amparadas por el marco legal de la misma.



www.madrid.org/publicamadrid

