

mujeres.

- ✓ Aunque sería deseable que estas notificaciones las realizaran los ginecólogos o las matronas que han atendido a estas mujeres, no hace falta recordar que cualquier profesional sanitario que tenga conocimiento de esta reacción adversa debe notificarla y que

cualquier mujer a la que le ocurra tiene derecho a notificar su caso al Sistema Español de Farmacovigilancia.

- ✓ Aunque se trata de un riesgo conocido y poco frecuente aún quedan preguntas que responder y las notificaciones espontáneas pueden aportar información para alcanzar este objetivo.

**Tabla 2.- Información relevante para evaluar una notificación de embarazo ectópico**

Edad en el momento del embarazo	Antecedentes de embarazos, partos, abortos, cesárea, tratamiento previo de fertilidad
Fecha de implantación del dispositivo	Si está en periodo de lactancia
Fecha de la última regla	Antecedentes de cirugía ginecológica
Fecha del diagnóstico del embarazo ectópico	Antecedentes de infección pélvica
Localización del embarazo	Medicación concomitante
Tratamiento (cirugía, metotrexato...)	Cualquier otro antecedente que se considere relevante
Desenlace (pérdida de anejos, recuperación sin secuelas,...)	Localización del dispositivo en el momento del diagnóstico

**Bibliografía**

1. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). 28 July 2017. EMA/873138/2011 Rev 2\*. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2017/08/WC500232767.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/08/WC500232767.pdf)
2. Vigilancia de Productos Sanitarios; Formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios (Excepto para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro") En <https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/VigilanciaProdSan/notificar.aspx?tipo=N>
3. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en: <https://www.notificaram.es>
4. Kyleena® levonorgestrel, sistema de liberación intrauterino. Información para el Profesional Sanitario sobre la diferenciación con Jaydess® y Mirena®. En <https://cima.aemps.es/cima/DocsPub/15/719>
5. Rossing MA et al. Current use of an intrauterine device and risk of tubal pregnancy. *Epidemiology*. 1993; 4(3):252-8.
6. Bouyer J et al. Risk factors for extrauterine pregnancy in women using an intrauterine device. *Fertility and sterility* 2000; 74 (5):899-908.
7. Heinemann K et al. Comparative contraceptive effectiveness of levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices: the European Active Surveillance Study for Intrauterine Devices. *Contraception* 2015; 91: 280–283.
8. European Active Surveillance Study of LCS12. EURAS-LCS12. <http://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=25536>

3

**Noticias sobre seguridad de medicamentos**

**Azitromicina: aumento de la tasa de recaídas de neoplasias hematológicas y mortalidad en pacientes con trasplante de células madre hematopoyéticas**

Un ensayo clínico que investigaba el uso prolongado de azitromicina para prevenir el síndrome de bronquiolitis obliterante (SBO) en pacientes que habían sido sometidos a trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH) debido a una neoplasia hematológica, ha sido interrumpido prematuramente tras observarse un aumento del riesgo de recaídas en pacientes que recibían azitromicina en comparación con aquellos que recibían placebo.

Aunque no ha podido identificarse el

mecanismo exacto, y a pesar de la ausencia de otros datos que los corroboren, los resultados de este ensayo clínico se consideran lo suficientemente sólidos como para asumir que la exposición prolongada a azitromicina después de un TCMH (uso fuera de indicación) puede estar relacionada con un mayor riesgo de recaída de neoplasias hematológicas.

**Denosumab (▼Xgeva): riesgo de nuevas neoplasias primarias**

Durante el análisis agrupado de cuatro ensayos de fase III realizados en pacientes con neoplasias avanzadas y afectación ósea, se observó una mayor frecuencia en el desarrollo de

nuevas neoplasias primarias en los pacientes tratados con Xgeva® (denosumab 120 mg una vez al mes) en comparación con los pacientes tratados con ácido zoledrónico (4 mg una vez al mes) durante las fases de tratamiento primario doble ciego de estos ensayos.

La incidencia acumulada de nuevas neoplasias primarias al año fue del 1,1% en los pacientes tratados con denosumab en comparación con el 0,6% en los pacientes tratados con ácido zoledrónico.

No se observó ningún patrón que pueda relacionar el tratamiento con tipos de cáncer específicos o con neoplasias concretas.

**Dolutegravir (▼Tivicay, ▼Triumeq) y riesgo de defectos del tubo neural: como medida de precaución, se recomienda evitar el embarazo en mujeres en tratamiento**

El dolutegravir es un fármaco antirretroviral disponible en España con los nombres comerciales de Tivicay® (monofármaco) y Triumeq® (asociación con abacavir y lamivudina), indicado en el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) (consultar sus fichas técnicas para una información detallada).

Los resultados preliminares de un estudio observacional indican un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres tratadas con dolutegravir en el momento de la concepción.

Mientras se analizan con detalle todos los datos disponibles, la AEMPS recomienda como medidas de precaución:

- ✓ No prescribir dolutegravir a mujeres que planeen un embarazo.
- ✓ Advertir a las mujeres con capacidad de gestación que deben de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.
- ✓ Descartar la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento.
- ✓ En caso de que se confirme un embarazo durante el primer

trimestre, se debe advertir a la mujer que no interrumpa el tratamiento y que acuda a la consulta. Se recomienda cambiar dolutegravir por otra alternativa terapéutica siempre que sea posible.

**Soluciones de hidroxietil-almidón: conclusiones de la revisión realizada**

El hidroxietil-almidón (HEA) es un expansor plasmático coloidal, indicado para tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.

En 2013 se introdujeron restricciones en sus condiciones de uso autorizadas, debido al incremento de riesgo de insuficiencia renal y de mortalidad en ciertos pacientes. En enero de este año se informaba de la recomendación de suspensión de comercialización de estos productos. Posteriormente, se han valorado de nuevo posibles medidas de minimización de riesgos adicionales teniendo en cuenta el impacto asistencial de la suspensión de comercialización para los pacientes en los que su uso no está contraindicado.

La decisión finalmente adoptada ha sido que las soluciones con HEA se mantendrán comercializadas en la UE bajo diversas condiciones

orientadas a garantizar su uso seguro, respetando estrictamente las indicaciones autorizadas y protegiendo a los pacientes en los que su uso puede conllevar mayores riesgos, para los que su utilización está contraindicada.

Estas condiciones son las siguientes:

Programa de acceso controlado: los laboratorios titulares de las autorizaciones de comercialización (TAC) deberán desarrollar este programa, previa autorización de la AEMPS, que incluirá:

Un sistema de acreditación de centros sanitarios, garantizando que los profesionales implicados en la prescripción y administración de soluciones de HEA, han recibido información pormenorizada sobre el uso adecuado de estos productos.

Actividades de formación e información sobre el uso adecuado de estos productos, entre las cuales se incluirá la elaboración y difusión de materiales informativos de prevención de riesgos.

Adicionalmente, se incluirá una advertencia sobre las contraindicaciones en el exterior de los envases de estos productos.

También se llevará a cabo un estudio para evaluar la efectividad de las medidas puestas en marcha. La realización de dicho estudio es necesario para poder mantener el medicamento autorizado y sus resultados finales deberán presentarse en el plazo de dos años.

**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/>