

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Retinoides (▼Acitretina, Adapaleno, ▼Alitretinoína, Bexaroteno, ▼Isotretinoína, Tazaroteno y Tretinoína): Actualización de los efectos teratogénicos y trastornos neuropsiquiátricos

Los retinoides orales son altamente teratogénicos y no deben utilizarse durante el embarazo. Como medida de precaución, los retinoides tópicos también están contraindicados.

Se han notificado, en raras ocasiones, casos de depresión, empeoramiento de la depresión-ansiedad y alteraciones del estado de ánimo.

Xofigo® (dicloruro de radio-223): nuevas restricciones de uso debidas al aumento del riesgo de fracturas y al posible incremento de la mortalidad

Consultar la ficha técnica para todas las restricciones de Xofigo®.

Se contraindica el uso de Xofigo® en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona.

Riesgo de interacción potencialmente mortal entre el antiviral brivudina (Nervinex®) y antineoplásicos, especialmente del grupo 5-fluoropirimidinas (5-fluorouracilo y relacionados)

La brivudina no debe administrarse a pacientes que estén recibiendo quimioterapia antineoplásica.

La brivudina interfiere en el metabolismo del 5-fluorouracilo (5-FU) y fármacos relacionados (antineoplásicos como capecitabina, floxuridina, tegafur o flucitosina), produciéndose una sobreexposición y aumento de la toxicidad del 5-FU que puede resultar mortal.

No debe administrarse a pacientes inmunodeficientes.

La administración de brivudina está contraindicada en estas situaciones.

Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico

Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico.

Solicitar valoración especializada en caso de lesiones cutáneas con sospecha de malignidad.

Informar a los pacientes en tratamiento con hidroclorotiazida acerca de este posible aumento de riesgo tras tratamientos prolongados y advertirles sobre:

- La necesidad de limitar la exposición excesiva al sol y/o rayos ultravioleta y de usar fotoprotección solar adecuada.

- La conveniencia de revisar periódicamente la piel.

Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso

Se han establecido las siguientes recomendaciones:

No prescribir antibióticos quinolónicos ni fluoroquinolónicos:

- Para el tratamiento de infecciones leves o autolimitadas.

- Para realizar profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de vías urinarias bajas.

- A pacientes con antecedentes de reacciones adversas graves tras la administración de este tipo de antibióticos.

Metamizol y riesgo de agranulocitosis

La evaluación concluyó que el metamizol sigue siendo seguro y eficaz, si bien es necesario recomendar a los profesionales sanitarios:

Utilizar metamizol sólo para tratamientos de corta duración.

Si es necesario un tratamiento más prolongado, realizar controles hematológicos periódicos

No utilizar metamizol en pacientes en los que no sea posible realizar controles (p. ej. población flotante).

Sildenafil (Revatio®, Viagra® y medicamentos genéricos): no deberá utilizarse para el tratamiento de la restricción del crecimiento intrauterino

Fluoroquinolonas de administración sistémica: riesgo de aneurisma y disección aórtica

Xarelto® (rivaroxaban): interrupción prematura de un estudio en curso tras detectarse un aumento de la mortalidad por todas las causas y de los acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos en pacientes sometidos a reemplazo valvular aórtico transcáteter

Se están estudiando en detalle estos resultados. Se recuerda que rivaroxaban no está indicado para la realización de tromboprolifaxis en pacientes con prótesis valvulares cardíacas.

Carbimazol (Neo-tomizol®) y tiamazol (Tirodril®): riesgo de pancreatitis aguda y nuevas recomendaciones sobre anticoncepción durante el tratamiento

- Si se produce pancreatitis, interrumpir el tratamiento y no volver a tratar al paciente con estos fármacos.

- Evitar en lo posible el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo. En el caso de ser imprescindible, utilizar la dosis mínima efectiva y monitorizar a madre y feto.

- Advertir a las mujeres con capacidad de gestación de la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces.

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/>