

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Vitamina D: casos graves de hipercalcemia por sobredosificación en pacientes adultos y en pediatría

Se siguen notificando casos graves de hipercalcemia por sobredosificación de preparados con colecalciferol en niños y calcifediol en adultos, por errores en la prescripción, dispensación o administración. Se recomienda:

- Seleccionar para cada situación la presentación adecuada, y en la receta registrar claramente dosis por toma y frecuencia de administración.
- Explicar a los pacientes/padres la pauta de administración y los síntomas derivados de la sobredosis de vitamina D.
- Comprobar la presentación y pauta y revisar que se ha comprendido.

Uso de elvitegravir/cobicistat durante el embarazo: Riesgo de fracaso terapéutico y transmisión de la infección VIH de madre a hijo

Un estudio ha mostrado menor exposición a elvitegravir y a cobicistat durante el segundo y tercer trimestre del embarazo, lo que podría provocar fracaso virológico y mayor riesgo de transmisión de la infección por VIH de la madre al hijo.

- No iniciar tratamiento con elvitegravir/cobicistat durante el embarazo.
- Cambiar a un tratamiento alternativo en caso de embarazo.

Alemtuzumab (Lemtrada®): Restricciones de uso provisionales por motivos de seguridad

Se ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de alemtuzumab (Lemtrada®) por la aparición de casos graves de reacciones adversas cardiovasculares y de mecanismo inmunológico. Como medida temporal:

- Indicación en nuevos tratamientos: "Pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido, al menos, dos tratamientos modificadores de la enfermedad (TME) o para los que el tratamiento con cualquier otro TME esté contraindicado o no sea adecuado".
- En los pacientes en tratamiento:
 - Monitorizar constantes vitales antes y durante la perfusión (si hay cambios, suspender la perfusión) y la función hepática durante el tratamiento (si alteraciones, valorar readministración)
 - Evaluar con urgencia a los pacientes

que desarrollen síntomas compatibles con linfocitosis hemofagocítica.

- Informar sobre los signos y síntomas de alarma para que si aparecen busquen atención médica inmediata.

Ácido desoxicólico (Belkyra®): riesgo de necrosis en el lugar de inyección del producto

Se han notificado casos de necrosis (incluida necrosis arterial) en el lugar de inyección.

- Debe inyectarse en la zona media del tejido adiposo subcutáneo preplatismal en la región submentoniana.
 - La inyección intradérmica, intramuscular o intravascular puede aumentar el riesgo de ulceración cutánea o necrosis. Si se produjeran, nunca se deberá volver a administrar el medicamento.
- Canagliflocina, dapagliflocina, empagliflocina (Invocana®, Vokanamet®, Edistride®, Forxiga®, Xigduo®, Ebymect®, ▼Jardiance®, ▼Synjardy®, ▼Glyxambi®): Riesgo de gangrena de Fournier (fascitis necrotizante perineal)**

Se han notificado casos de gangrena de Fournier (fascitis necrotizante perineal) asociados a uso de inhibidores SGLT2:

- Indicar a los pacientes que busquen atención médica urgente en caso de dolor intenso, aumento de la sensibilidad a la palpación, eritema o hinchazón en el área genital o perineal con fiebre o malestar general.
- Ante la sospecha de gangrena de Fournier, interrumpir la administración del iSGLT2 e instaurar inmediatamente tratamiento (incluyendo antibióticos y desbridamiento quirúrgico).

Metamizol: Dosis máximas y uso en embarazo y lactancia

Tras revisar la información disponible, la EMA ha recomendado la armonización de las fichas técnicas de los medicamentos que contienen metamizol en:

- Dosis máxima diaria: por vía oral 4.000 mg en mayores de 15 años (hasta 1.000 mg 4 veces al día) y por vía parenteral 5.000 mg. En pacientes menores de 15 años la dosis debe ajustarse por peso.
- Se contraindica el uso de metamizol en el tercer trimestre del embarazo,

debido al riesgo de insuficiencia renal fetal y estrechamiento del conducto arterioso.

• Evitar el uso repetido durante la lactancia, pues sus metabolitos pasan a la leche materna. En caso de administración única, desechar la leche materna durante 48 horas antes de reanudar la lactancia.

▼Adalgur® (tiocolchicósido y paracetamol): Restricciones y precauciones de uso en relación con el riesgo de genotoxicidad

Estudios preclínicos muestran riesgo de genotoxicidad asociado a la administración sistémica de tiocolchicósido.

- Contraindicado su uso en embarazo, lactancia y mujeres con capacidad de gestación que no usen método anticonceptivo eficaz.
- Las mujeres con capacidad de gestación deben utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras toman el medicamento.
- Se recuerda su indicación (tratamiento coadyuvante a corto plazo de las contracturas musculares dolorosas de patología espinal a partir de los 16 años), dosis máxima diaria (16 mg) y duración (máximo 7 días).

Belimumab (▼Benlysta): incremento del riesgo de episodios psiquiátricos graves (depresión, ideación/comportamiento suicida o autolesión)

En un ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo, para evaluar mortalidad por cualquier causa y una serie de acontecimientos adversos preestablecidos incluidos episodios psiquiátricos graves (en el que no se excluyen pacientes con antecedentes psiquiátricos y/o del estado de ánimo), los datos a un año muestran un incremento del riesgo de depresión, ideación/comportamiento suicida o autolesión en los pacientes tratados con ▼Benlysta.

Tofacitinib (▼Xeljanz): aumento del riesgo de embolismo pulmonar (EP) y mortalidad en pacientes con artritis reumatoide tratados con 10 mg dos veces al día en un ensayo clínico.

- Contraindicado tofacitinib 10 mg 2 veces al día en caso de factores de riesgo para EP.
- Los pacientes en tratamiento con 10 mg 2 veces al día deben consultar con su médico.
- La dosis autorizada en artritis reumatoide y artritis psoriásica es 5 mg dos veces al día.
- Monitorizar signos y síntomas de EP y avisar de que en caso de síntomas sugestivos soliciten atención médica.

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/>