

Figura 3. Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Nota informativa




**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**VITAMINA D: CASOS GRAVES DE HIPERCALCEMIA
POR SOBREDOSIFICACIÓN EN PACIENTES
ADULTOS Y EN PEDIATRÍA**

Fecha de publicación: 19 de marzo de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV), 2/2019

Con el fin de evitar casos graves de hipercalcemia en pediatría y en pacientes adultos debidos a sobredosificación, la AEMPS recuerda las presentaciones disponibles para cada grupo y recomienda:

A los prescriptores:

- Seleccionar para cada situación la presentación del medicamento adecuada, asegurándose de que en la receta quedan anotadas con claridad la dosis por toma y la frecuencia de administración.
- Explicar a los pacientes/padres la pauta de administración y los síntomas derivados de la sobredosis de vitamina D.

A los farmacéuticos:

- Comprobar la presentación y pauta posológica y revisar con los padres/pacientes dicha pauta para asegurar su correcta comprensión.

La nota está accesible, además de en la sección de Notas de seguridad de la AEMPS, al buscar en CIMA¹ cualquiera de las especialidades que contienen calcifediol o colecalciferol pinchando en el icono  que figura a la derecha

12 casos (3 hipercalcemias, 9 hipervitaminosis D), de los que 10 se han considerado graves, la fecha de inicio de la reacción adversa es posterior a la fecha de la nota informativa, por lo que probablemente su difusión ha contribuido a la **detección más temprana** de estos casos.

Notificaciones de reacciones adversas ya conocidas han permitido detectar problemas en el uso de los medicamentos que pueden modificar su relación beneficio/riesgo y han motivado la toma de medidas al respecto que tratan de conseguir un uso más seguro de los mismos.

Por tanto, **tu notificación puede lanzar una señal**, que puede tener un impacto directo en la salud de otros pacientes.

Bibliografía

1. Fichas técnicas de HIDROFEROL®, disponibles en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
2. García N, Cereza G, Madurga M, Montero D. Riesgo de hipercalcemia e hipervitaminosis D por calcifediol. Revisión de casos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia. Med Clin 2013;141(2):87-89

3

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Denosumab (Prolia®): posible riesgo de fracturas vertebrales múltiples tras la suspensión del tratamiento

Se recuerda que Prolia® únicamente se debe utilizar en pacientes con elevado riesgo de fracturas y se recomienda a los profesionales sanitarios considerar este riesgo antes de iniciar tratamiento, consultando previamente con un especialista en el tratamiento de la osteoporosis.

También se recomienda advertir a los pacientes de que no suspendan el tratamiento sin consultar previamente con su médico.

Cuando se interrumpa el tratamiento se deben seguir las recomendaciones de las guías de práctica clínica en relación con la estrategia terapéutica a seguir, además de realizar una estrecha vigilancia del paciente.

Febuxostat: no recomendado en pacientes con gota y antecedente de enfermedad cardiovascular

Se desaconseja el uso de febuxostat en pacientes con antecedentes de patología cardiovascular grave (p. ej. infarto de miocardio, ictus o angina de pecho inestable), salvo en aquellos casos en los que no se pueda utilizar una terapia alternativa.

Daratumumab (▼Darzalex): riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B

Se recomienda:

◦Realizar serología del VHB en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento y en los pacientes actualmente en tratamiento de los que no se disponga de esta información.

◦En caso de serología positiva del VHB, vigilar estrechamente

cualquier signo o síntoma indicativo de infección activa por el virus y los datos de laboratorio, a criterio médico, durante el tratamiento y hasta 6 meses después de su finalización.

◦En caso de reactivación del VHB, se suspenderá la administración de daratumumab y se tomarán las medidas adecuadas.

RoActemra (Tocilizumab): riesgo (poco frecuente) de daño hepático grave, incluyendo fallo hepático agudo que requiere trasplante

Se recomienda:

◦Aconsejar a los pacientes que soliciten asistencia médica inmediata ante clínica sugerente de daño hepático.

◦Monitorizar los niveles de ALT y AST cada 4 a 8 semanas durante los primeros 6 meses de tratamiento y cada 12 semanas a partir de entonces.

◦Se deberá tener precaución si se considera iniciar tratamiento con

tocilizumab en pacientes con valores de ALT o AST > 1,5 veces por encima del límite superior de la normalidad (LSN). No se recomienda en pacientes con ALT o AST > 5 veces por encima del LSN.

«Valorar cambios de dosis (reducción, interrupción o discontinuación) ante la detección de valores anormales en los niveles de enzimas hepáticas.

Anticoagulantes orales directos (rivaroxaban, apixaban, edoxaban y dabigatran): no se recomienda su uso en pacientes con síndrome antifosfolípido

Los resultados de un estudio indican que la administración de rivaroxaban incrementa el riesgo de eventos trombóticos en pacientes con síndrome antifosfolípido y antecedentes de trombosis.

En consecuencia, no se recomienda el uso de anticoagulantes orales directos en estos pacientes, especialmente si son positivos a los tres anticuerpos antifosfolípidos (anticoagulante lúpico, anticoagulante anticardiolipina, y anticuerpos anti-beta 2 glicoproteína tipo I).

Olaparib (▼Lynparza): riesgo de errores de medicación con la nueva forma farmacéutica

Olaparib (Lynparza) hasta ahora solo estaba comercializado en forma de cápsulas duras. Recientemente se ha autorizado la formulación de comprimidos.

La posología de los comprimidos y de las cápsulas es diferente, por lo que ambas formulaciones no deben intercambiarse.

Por dicho motivo, los prescriptores deberán especificar la formulación y dosificación de Lynparza en cada receta, y los farmacéuticos deberán asegurarse de dispensar la formulación y dosificación correctas.

Tofacitinib (▼Xeljanz): se contraindica el uso de 10 mg dos veces al día en pacientes con alto riesgo de embolia pulmonar

Los resultados preliminares de un ensayo clínico en curso han mostrado un incremento del riesgo de

embolismo pulmonar (EP) y de mortalidad global en pacientes con artritis reumatoide (AR), de 50 años o mayores y con al menos un factor de riesgo cardiovascular, tratados con tofacitinib 10 mg dos veces al día. Hasta que la revisión finalice, se han acordado las siguientes medidas:

Se contraindica el uso de tofacitinib 10 mg dos veces al día en pacientes que presenten uno o más de los siguientes factores de riesgo para EP: insuficiencia cardíaca, trastornos hereditarios de la coagulación, antecedentes personales de tromboembolismo venoso, uso de anticonceptivos hormonales combinados o de terapia hormonal sustitutiva, neoplasia, o cirugía mayor reciente.

Adicionalmente, se deberán considerar otros factores de riesgo como obesidad (IMC >30), tabaquismo, edad o que estén inmovilizados para el tratamiento con tofacitinib 10 mg dos veces al día.

A los pacientes que están actualmente en tratamiento con tofacitinib 10 mg dos veces al día y que presentan alto riesgo de EP, se les deberá cambiar el tratamiento a otra alternativa terapéutica.

Alemtuzumab (Lemtrada): restricciones de uso provisionales por motivos de seguridad

Debido a la aparición de casos de reacciones adversas cardiovascular graves, de reacciones mediadas inmunológicamente (incluida hepatitis) y de linfocitosis hemofagocítica, se ha iniciado una revisión a nivel europeo del balance beneficio-riesgo de este medicamento y se han tomado una serie de medidas provisionales.

Alemtuzumab solo debe iniciarse en adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente (EMRR) muy activa, a pesar de haber recibido un ciclo de tratamiento completo y adecuado con al menos otros dos tratamientos modificadores de la enfermedad (TME), o bien adultos con EMRR muy activa en los que los

demás TME estén contraindicados o no sean adecuados.

A los pacientes que estén actualmente en tratamiento con alemtuzumab se les realizará una monitorización de las constantes vitales antes y durante la perfusión con alemtuzumab. Si se observan cambios clínicamente significativos en dichas constantes, se considerará suspender la perfusión.

Asimismo, la función hepática deberá evaluarse antes de la administración del tratamiento y durante el mismo y si aparecen valores analíticos alterados, se evaluará la readministración del medicamento. Por último, se recomienda examinar con urgencia a los pacientes que desarrollen sintomatología que pudiera estar relacionada con linfocitosis hemofagocítica.

Quinolonas y fluoroquinolonas de uso sistémico: riesgo de reacciones adversas incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles y restricciones de uso

Se ha revisado la información disponible sobre los antibióticos pertenecientes al grupo de las quinolonas y fluoroquinolonas para evaluar el riesgo de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (de meses o años de duración) y potencialmente irreversibles, que afectan principalmente a los sistemas musculoesquelético y nervioso y que ya habían sido notificadas.

Se dan las siguientes recomendaciones: Estos medicamentos no deben prescribirse para el tratamiento de infecciones autolimitadas o leves (como faringitis, amigdalitis y bronquitis aguda), para la profilaxis de la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de las vías urinarias bajas, para infecciones no bacterianas o para infecciones de leves a moderadas (incluidas cistitis no complicadas, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, rinosinusitis bacteriana aguda y otitis media aguda), a menos que otros antibióticos comúnmente recomendados para estas infecciones se consideren inadecuados.

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.



BOLETÍN INFORMATIVO
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

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 Sanitaria
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>
Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7812 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)
Dep Legal M-17811-1993

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.



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.



comunidad.madrid/publicamadrid