

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Acetato de ciproterona a dosis altas (Androcur®) y riesgo de meningioma: Nuevas restricciones de uso

En caso necesario, utilizar ciproterona monofármaco a las dosis eficaces más bajas posibles y solo cuando otras alternativas no sean posibles o resulten ineficaces. En caso de diagnóstico de meningioma, suspender permanentemente el tratamiento con ciproterona.

Mecasermina (▼Increlex®): Riesgo de desarrollo de neoplasias

Se recomienda a los profesionales sanitarios: En caso de que un paciente en tratamiento con mecasermina desarrolle una neoplasia se suspenderá el tratamiento de forma permanente y se solicitará atención médica especializada. La administración de mecasermina está contraindicada en niños y adolescentes que presenten neoplasia activa (o sospecha de la misma), o cualquier patología o antecedente médico que aumente el riesgo de desarrollar neoplasias. Mecasermina solo se debe emplear en el tratamiento del déficit primario grave de factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) y no se debe exceder la dosis máxima.

Alemtuzumab (Lemtrada®): Nuevas restricciones de uso

Se ha restringido el uso de alemtuzumab al tratamiento de la esclerosis múltiple remitente recurrente altamente activa en determinados grupos de pacientes. Consultar en la ficha técnica las nuevas contraindicaciones.

Tofacitinib (▼Xeljanz®): Nuevas restricciones de uso

Tofacitinib debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo venoso, independientemente de la indicación terapéutica. En los pacientes mayores de 65 años, el tratamiento con tofacitinib

debe emplearse únicamente cuando no haya otra alternativa terapéutica.

En pacientes con colitis ulcerosa consultar la ficha técnica para el uso de la dosis de 10 mg dos veces al día.

Ondansetrón: Riesgo de defectos de cierre orofaciales (labio leporino, paladar hendido) tras su uso durante el primer trimestre del embarazo

En hijos de madres que recibieron ondansetrón durante el primer trimestre de embarazo, fuera de indicación, existe un ligero aumento de riesgo de defectos de cierre orofaciales.

Los resultados de los estudios disponibles no son concluyentes sobre el riesgo de malformaciones cardíacas, debido a la inconsistencia de los resultados y a la heterogeneidad de los diversos estudios.

Por tanto, se recomienda:

No administrar ondansetrón durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Informar a todas las pacientes en edad fértil que requieran o se encuentren en tratamiento con ondansetrón acerca del riesgo de este tipo de defectos, recomendándoles el uso de medidas anticonceptivas eficaces.

Irinotecán liposomal (Onivyde®): Riesgo de error de dosificación debido al cambio de expresión y cálculo de dosis

La expresión de la dosis de Onivyde ha cambiado: a partir de ahora se expresará en términos de irinotecán base anhidra libre (4,3 mg/ml) y dejará de expresarse como hidrocloreto de irinotecán trihidrato (5 mg/ml). Como consecuencia, la dosis inicial recomendada deberá calcularse en base a 70 mg/m² de base-libre.

▼Picato (Ingenol Mebutato): suspensión de comercialización como medida de precaución

mientras finaliza la evaluación europea en curso

Mientras finaliza la evaluación del PRAC del riesgo de cáncer cutáneo, como medida de precaución se suspende la comercialización del medicamento y se recomienda:

No iniciar nuevos tratamientos y valorar el uso de otras alternativas.

Los pacientes tratados deben consultar a su médico ante la aparición de nuevas lesiones cutáneas.

Los pacientes que estén utilizando actualmente PICATO deben suspender su aplicación y consultar a su médico.

Metotrexato: Nuevas medidas para evitar reacciones adversas por errores en su administración

Tras una revisión europea se ha detectado que se siguen notificando casos de reacciones adversas graves, algunos con desenlace mortal, como consecuencia de la administración diaria, en lugar de semanal, de metotrexato, por lo que se recuerda a los profesionales sanitarios las actividades preventivas a realizar al iniciar un tratamiento con una pauta semanal de metotrexato y en cada visita de seguimiento, así como en cada dispensación en la oficina de farmacia.

Fingolimod (▼Gilenya®): Contraindicado en mujeres embarazadas y en aquellas que no usen medidas anticonceptivas eficaces

En pacientes expuestas a fingolimod durante el embarazo, se ha observado una duplicación del riesgo de aparición de malformaciones congénitas mayores, con respecto a la población general.

Nutrición parenteral en neonatos: proteger de la luz para reducir el riesgo de efectos adversos graves

La exposición a la luz (tanto natural como artificial y fototerapia) de nutriciones parenterales (NP) que contienen aminoácidos y/o lípidos, y en particular si se les añaden vitaminas o elementos traza, produce peróxidos y otros productos de degradación, que pueden dar lugar a reacciones adversas graves en neonatos prematuros

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>
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.



**Comunidad
de Madrid**