

Tabla 1. Notificaciones espontáneas en España y en Madrid y porcentaje de Madrid respecto al total de notificaciones en España

ACONTECIMIENTO	España	Madrid	% Madrid respecto a España
Trastornos hepáticos (solo reacciones graves) SMQn	8.379	2.327	27,77
Lesión renal aguda (SMQp)	5.384	1.299	24,13
Anafilaxia (SMQp)	4.521	665	14,71
Reacciones Cutáneas Graves (SMQn)	4.190	820	19,57
Pancreatitis aguda (SMQn)	1.515	377	24,88
TEP (SMQp)	1.308	337	25,76
Lesiones traumáticas de huesos y articulaciones (HLGT)	1.265	279	22,06
Comportamientos suicida o autolesivos (HLT)	996	144	14,46
Meningoencefalitis (SMQp)	972	185	19,03
Miocarditis-pericarditis (SMQp)	765	163	21,31
Pérdida de audición (HLT)	680	105	15,44
Trastornos de hipofunción tiroidea (HLT)	616	114	18,51
Abortos y mortinatos (HLGT)	515	86	16,70
S. Guillain Barré (SMQp)	362	67	18,51
Trastornos del nervio óptico (HLT)	290	50	17,24
Anemia aplásica (2 PT)	141	23	16,31
Encefalomiелitis diseminada aguda (SMQp)	27	2	7,41
TOTAL	420.390	61.646	14,66

SMQ: Consulta Estandarizada de MedDRA. n: Específica. p: Propia, modificada por el SEFV. HLT: Término de alto nivel de MedDRA. PT: Término Preferente de MedDRA. Acontecimientos adversos seleccionados como representación de todas las áreas clínicas. TEP: Tromboembolismo pulmonar

que Madrid contribuye con 1 de cada 4 casos de FEDRA. También se notifican por encima de lo que correspondería por población las lesiones traumáticas (como las fracturas óseas), las miocarditis/pericarditis, las reacciones cutáneas graves, y las meningoencefalitis con uno de cada 5 casos de FEDRA, y también aunque en menor medida los hipotiroidismos, el síndrome de Guillain-Barré, los trastornos del nervio

mortinatos, la anemia aplásica y los trastornos de audición. Los casos de anafilaxia y comportamientos suicidas o autolesivos se notifican en la proporción que correspondería por población.

Sin embargo hay otro tipo de reacciones que se notifican en Madrid por debajo de lo que le correspondería por su población, como la encefalomiелitis aguda diseminada.

Madrid contribuye al conjunto de las notificaciones de FEDRA con

un porcentaje de notificaciones solo ligeramente superior al que le correspondería por población. Sin embargo, la utilidad de su aportación es muy significativa, pues la proporción de notificaciones graves, con medicamentos nuevos, de reacciones desconocidas o de especial interés, y por tanto casos que podrían formar parte de una señal, es mayor en las notificaciones de Madrid que en el total de la base.

La colaboración de nuestros ciudadanos ha sido muy destacable, en especial en el año 2021, pero es especialmente importante la contribución de los profesionales sanitarios, de cuyas notificaciones parten la mayor parte de las señales de alerta.

La historia de la Farmacovigilancia en Madrid se sustenta en el trabajo de muchos profesionales sanitarios que han colaborado de forma habitual estos 30 años, han sido muchos los nuevos notificadores en 2021 y 2022 a los que damos la bienvenida.

A los más veteranos y a los recién incorporados, GRACIAS por su colaboración.

Noticias sobre seguridad de medicamentos

3

Infliximab (Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima y Zessly): Uso de vacunas vivas en lactantes que estuvieron expuestos en el útero o durante la lactancia

1.- *Lactantes expuestos a infliximab en el útero (es decir, durante el embarazo)*

- Infliximab atraviesa la placenta y se ha detectado en el suero de lactantes hasta 12 meses tras el nacimiento. Tras

la exposición en el útero, los lactantes pueden tener un mayor riesgo de infección, incluso infecciones diseminadas graves que pueden llegar a ser mortales.

- No se deben administrar vacunas de microorganismos vivos (por ejemplo, la vacuna BCG) en los 12 meses después del nacimiento, a los lactantes que estuvieron expuestos a infliximab en el útero.

- Si hay un beneficio clínico evidente para el lactante, se podría considerar la administración de una vacuna de microorganismos vivos en una etapa más temprana, si los niveles séricos de infliximab en el lactante son indetectables o si la administración de infliximab se limitó al primer trimestre del embarazo.

2.- Lactantes expuestos a infliximab a través de la leche materna

- Se han detectado niveles bajos de infliximab en leche materna. También se ha detectado en el suero de lactantes tras su exposición a infliximab a través de la leche materna.

- No se recomienda la administración de vacunas de microorganismos vivos a lactantes alimentados con leche materna mientras la madre esté recibiendo infliximab, a no ser que los niveles séricos de infliximab en el lactante sean indetectables.

Clorhidrato de anagrelida: riesgo de trombosis, incluido infarto cerebral, tras la interrupción brusca del tratamiento

- Existe un mayor riesgo de complicaciones trombóticas, incluido el infarto cerebral, tras la interrupción brusca de anagrelida.

- Se debe evitar la interrupción brusca de este tratamiento debido al riesgo de aumento repentino en el recuento de plaquetas y como consecuencia, aumento de complicaciones trombóticas potencialmente mortales, como por ejemplo el infarto cerebral.

- En caso de interrupción de la dosis o retirada del tratamiento, se deberá realizar una monitorización frecuente del recuento de plaquetas (para más información consulte la sección 4.4 de la ficha técnica de anagrelida).

- Se debe informar a los pacientes sobre cómo reconocer los signos y

síntomas tempranos que sugieran complicaciones trombóticas, como un infarto cerebral, y sobre la necesidad de buscar asistencia médica inmediata en caso de presentar dichos síntomas.

Mavenclad (cladribina): recomendaciones para prevenir el riesgo de daño hepático grave

- Se han notificado casos de trastorno hepático, incluidos casos graves, en pacientes tratados con Mavenclad.

- Antes de iniciar el tratamiento, se debe de realizar una revisión detallada de la historia clínica del paciente sobre enfermedades hepáticas subyacentes o episodios de daño hepático con otros medicamentos.

- Se deberán realizar pruebas de función hepática que incluyan niveles de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina total al inicio de cada año de tratamiento (año 1 y año 2).

- Durante el tratamiento, se deben llevar a cabo pruebas de función hepática tantas veces como se considere clínicamente necesario.

- En caso de que un paciente desarrolle alteración hepática, el tratamiento con Mavenclad debe interrumpirse

Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización

Tras la evaluación de los datos más recientes de utilización de los medicamentos que contienen

hidroxietil-almidón (HEA) en diversos países europeos, se ha concluido que siguen utilizándose en grupos de pacientes en los que el riesgo supera su beneficio. Por ello, el PRAC ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con hidroxietil-almidón en la Unión Europea (UE).

Esta recomendación deberá ser ratificada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las agencias de medicamentos de la UE y, en su caso, por la Comisión Europea. Hasta que la decisión de suspensión de comercialización no sea efectiva, se recuerda la importancia de utilizar estos medicamentos de acuerdo a las condiciones autorizadas, especificadas en sus fichas técnicas, en particular:

- No utilizar soluciones de HEA en pacientes con sepsis, en estado crítico, quemados o con insuficiencia renal, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y de mayor mortalidad.
- Utilizar las soluciones de HEA solo en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda siempre que no se considere suficiente el tratamiento únicamente con soluciones de cristaloides, utilizando la menor dosis eficaz posible (inferior a 30 ml/kg/día), durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días.

Las notas informativas completas están disponibles en:

<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm> y en

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano/>

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/>