

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Dexmedetomidina: Aumento del riesgo de mortalidad en pacientes ≤ 65 años ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)

El estudio SPICE III fue un ensayo clínico aleatorizado que comparó el efecto de la dexmedetomidina sobre la mortalidad por cualquier causa frente al efecto del tratamiento estándar habitual, en 3.904 pacientes adultos con ventilación mecánica ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCI).

La dexmedetomidina se asoció con un mayor riesgo de mortalidad en el grupo de edad ≤ 65 años en comparación con los agentes sedantes habituales (odds ratio

1,26; intervalo de confianza del 95%: 1,02 a 1,56).

Esta heterogeneidad del efecto sobre la mortalidad según la edad fue más destacada en los pacientes ingresados por razones distintas de la atención postoperatoria, y se incrementó con el aumento de las puntuaciones APACHE II y con la disminución de la edad. Se desconoce el mecanismo.

En pacientes más jóvenes, estos resultados deben sopesarse frente al beneficio clínico esperado de la dexmedetomidina en comparación con los sedantes alternativos.

La ficha técnica y el prospecto de los medicamentos que contienen

dexmedetomidina, se actualizará para incluir esta nueva advertencia que describe el aumento del riesgo de mortalidad en pacientes de UCI ≤ 65 años de edad y los factores de riesgo asociados.

Obeticólico, ácido (Ocaliva): Nueva contraindicación para el tratamiento de la colangitis biliar primaria (CBP) en pacientes con cirrosis hepática descompensada o con antecedentes de descompensación hepática previa.

Se contraindica el tratamiento con ácido obeticólico en pacientes con CBP que padecen cirrosis hepática descompensada (Clase B o C,

según la Clasificación de Child-Pugh) o que han presentado un episodio de descompensación previa, en base a la imposibilidad de establecer la seguridad y la eficacia de este medicamento en los ensayos clínicos realizados en dichos pacientes, así como de la información de seguridad procedente de casos notificados tras su comercialización.

En consecuencia, con esta nueva contraindicación:

Se debe suspender el tratamiento con ácido obeticólico en pacientes con CBP y cirrosis hepática descompensada.

Se debe vigilar rutinariamente la progresión de la CBP e interrumpir permanentemente el tratamiento con ácido obeticólico en aquellos pacientes con evidencia clínica o valores analíticos de descompensación hepática (incluida la progresión a la clase B o C de la Clasificación Child-Pugh).

No se debe iniciar el tratamiento con ácido obeticólico en pacientes con cirrosis descompensada o antecedentes de un episodio de descompensación.

La ficha técnica y el prospecto de Ocaliva® se están actualizando para reflejar la nueva información disponible sobre este tratamiento, incluyendo esta nueva contraindicación y las advertencias adicionales

IMPORTANTE RECORDAR

Brivudina (Nervinex y Brivudina Aristo) – NO ADMINISTRAR EN PACIENTES QUE RECIBEN ANTINEOPLÁSICOS POR INTERACCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL CON FLUOROPIRIMIDINAS.

Brivudina, es un antiviral análogo nucleósido de timidina que contienen los medicamentos Nervinex y Brivudina Aristo, indicado en el tratamiento precoz del herpes zóster agudo en adultos inmunocompetentes. Brivudina, a través de su principal metabolito bromovinil uracilo (BVU), inhibe la dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), una enzima que metaboliza medicamentos tipo pirimidina tales como fluorouracilo, capecitabina,

tegafur, flucitosina y floxuridina. Como consecuencia de la inhibición enzimática, los niveles de fluoropirimidinas aumentan, pudiendo producir reacciones graves que pueden llevar a la muerte del paciente.

Esta grave interacción se ha comunicado en reiteradas ocasiones por parte de la AEMPS a través de notas informativas y del laboratorio titular, además de distribuir materiales informativos e incluir información al respecto en el cartón del medicamento y una tarjeta informativa en el interior del envase.

A pesar de ello, se siguen notificando casos de interacciones que han provocado la muerte del paciente o han puesto en peligro su vida.

Recordamos, por tanto, **NO TRATAR EL HERPES ZÓSTER CON BRIVUDINA EN PACIENTES QUE ESTÉN O HAYAN ESTADO RECIENTEMENTE EN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO.**

Hidroclorotiazida – Riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico

En octubre de 2018, la AEMPS emitió una nota informativa donde se informaba a los profesionales sanitarios sobre el posible aumento del riesgo de carcinoma basocelular y espinocelular en pacientes que reciben tratamiento continuado y prolongado con hidroclorotiazida, a raíz de la publicación de un estudio realizado en los países nórdicos. Adicionalmente, en esta Nota Informativa se informaba que la AEMPS estaba llevando a cabo un estudio con datos procedentes de la base de datos BIFAP con objeto de obtener información sobre esta asociación en la población española. Los resultados obtenidos están en línea con los resultados del estudio realizado en los países nórdicos: una dosis acumulada elevada de hidroclorotiazida se asocia con un mayor riesgo de carcinoma queratinocítico, en particular de carcinoma espinocelular.

Por ello, la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios las siguientes recomendaciones

incluidas en la ficha técnica de los medicamentos con hidroclorotiazida:

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 y de consultar con un médico en caso de que aparezcan lesiones cutáneas sospechosas (o de que cambien de aspecto las ya existentes).

Ikervis (ciclosporina vía oftálmica) – ¡Únicamente una gota al día!

Se han notificado casos de errores de medicación en pacientes en tratamiento con Ikervis (ciclosporina). El error de medicación más frecuentemente notificado fue la administración de dosis múltiple del producto, con la aparición de dolor en la zona de administración, irritación ocular, hiperemia, ceguera transitoria, prurito ocular y en párpados, inflamación ocular, úlcera y secreción ocular.

Por ello, la AEMPS considera necesario recordar a los profesionales sanitarios que: La dosis recomendada es una gota de Ikervis una vez al día que se aplicará en el (los) ojo(s) afectados a la hora de acostarse.

Deben asesorar al paciente sobre la correcta administración del medicamento y en especial, advirtiéndole que:

Si se olvida una dosis, se debe continuar con el tratamiento normal al día siguiente.

No se debe instilar más de una gota en el (los) ojo(s) afectados.

Las notas informativas completas están disponibles en:

<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/notas-informativas-medicamentos-de-uso-humano/> 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/>