

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Comercialización de talidomida: Programa de Prevención de Embarazo y Sistema de Acceso Controlado

El 2 de febrero se comercializó talidomida en España. Su única indicación autorizada es, en combinación con melfalán y prednisona, el tratamiento de primera línea en pacientes con mieloma múltiple no tratado, de edad ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis.

Debido al riesgo de producir malformaciones congénitas, el uso de talidomida está contraindicado en mujeres embarazadas. En mujeres con capacidad de gestación y en varones únicamente se podrá prescribir si se cumple con lo establecido en el Programa de Prevención de Embarazos.

Su prescripción y dispensación está sujeta a un Sistema de Acceso Controlado.

Programa de Prevención de Embarazos:

Las mujeres con capacidad de gestación solo podrán tratarse si se cumple: la utilización de medidas anticonceptivas eficaces, la realización de pruebas de embarazo (antes, durante y después del tratamiento), y la comprensión acerca de los riesgos del tratamiento por el/la paciente.

En pacientes varones: se informará de los riesgos si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada o con posibilidades de estarlo. Es necesario usar preservativo durante

todo el tratamiento y al menos siete días después de finalizarlo.

Sistema de Acceso Controlado:

La solicitud del tratamiento con talidomida se realizará a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE) de la AEMPS.

Al realizar una solicitud inicial de tratamiento se deberá aportar el formulario de conocimiento del riesgo del paciente cumplimentado y firmado por el profesional médico y por el/la paciente.

Levotiroxina: Interferencia de biotina con pruebas de laboratorio de función tiroidea

La biotina puede interferir con los inmunoanálisis tiroideos debido a una



interacción entre la biotina y la estreptavidina. Estos métodos analíticos se utilizan habitualmente en la práctica clínica para la medición de la función tiroidea y el control terapéutico para el ajuste de la dosis de levotiroxina.

Dependiendo del tipo de ensayo, los resultados de las pruebas de función tiroidea pueden estar falsamente elevados o reducidos. Esto puede llevar a un manejo inadecuado del paciente o a un diagnóstico erróneo.

Si un paciente está tomando biotina, se debe informar al personal del laboratorio antes de solicitar las pruebas, ya que es posible que haya pruebas alternativas disponibles.

Se debe recomendar a los pacientes que consulten a su médico si están tomando o han tomado recientemente biotina u otros productos que la puedan contener como multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas.

Minurin® 0,1 mg/ml solución para pulverización nasal: introducción de advertencias sobre el riesgo potencial de arritmia y toxicidad reproductiva por la exposición al excipiente clorobutanol

Minurin® 0,1 mg/ml solución para pulverización nasal contiene el agente estabilizante clorobutanol. Su administración intravenosa se ha asociado con la prolongación del intervalo QT, lo que conlleva un riesgo potencial de arritmia. Además, los estudios preclínicos indican que el clorobutanol puede causar toxicidad reproductiva.

Aunque no se han identificado problemas de seguridad en relación con la cardiotoxicidad o la toxicidad para la reproducción posteriores a la comercialización de Minurin® 0,1 mg/ml solución para pulverización nasal, la ficha técnica se ha actualizado con información sobre estos posibles efectos.

Este medicamento sólo debe considerarse en situaciones en las que no se disponga de formulaciones alternativas de desmopresina sin clorobutanol o bien su uso no sea posible.

Onasemnogén abeparvovec (▼Zolgensma®): nuevas recomendaciones de control de la función hepática

Se han notificado casos de insuficiencia hepática aguda, incluyendo casos con

desenlace mortal, en pacientes tratados con onasemnogén abeparvovec (Zolgensma®).

Tras la revisión de los datos disponibles, se han actualizado las recomendaciones de control de la función hepática al inicio y durante el tratamiento (consultar la ficha técnica para información detallada).

La hepatotoxicidad es un riesgo conocido que suele manifestarse con elevación asintomática de las transaminasas, pudiendo progresar a daño hepático o insuficiencia hepática aguda. Se recomienda la administración de corticosteroides en régimen profiláctico.

Los corticosteroides no deben reducirse hasta que los niveles de las enzimas hepáticas (ALT y AST) sean inferiores a dos veces el límite superior normal y el resto de parámetros de función hepática se normalicen (por ejemplo, bilirrubina total).

Los pacientes que presenten signos o síntomas que sugieran una disfunción hepática deberán ser atendidos de inmediato. Se debe informar a las personas cuidadoras sobre este riesgo, para ello dispone de un material de prevención de riesgos dirigido a los cuidadores.

Brivudina (Nervinex® y Brivudina Aristo®): recordatorio de interacción potencialmente mortal con antineoplásicos que contienen 5-fluoropirimidinas (capecitabina, 5-fluorouracilo, tegafur, floxuridina) y con flucitosina

La interacción entre brivudina y fluoropirimidinas (tales como capecitabina, 5-fluorouracilo, tegafur, floxuridina, flucitosina) es potencialmente mortal y nunca deben administrarse simultáneamente.

A pesar de las medidas informativas y de minimización de riesgos llevadas a cabo (ver notas informativas MUH (FV), 7/2012 y MUH (FV), 09/2017), se siguen notificando casos graves, incluyendo casos con desenlace mortal, derivados del uso concomitante de brivudina y fluoropirimidinas.

Debe respetarse un periodo de espera como mínimo de 4 semanas entre la finalización del tratamiento con brivudina y el inicio de la administración de fluoropirimidinas.

Es indispensable que antes de prescribir brivudina, el profesional médico se asegure de que el paciente no está recibiendo quimioterapia antineoplásica que contenga 5-fluoropirimidinas o flucitosina.

Al dispensar brivudina se debe informar al paciente y recordarle que lea detenidamente la advertencia y la tarjeta de información incluida en el envase, además del prospecto.

Cibinco® (abrocitinib), Jyseleca® (filgotinib), Olumiant® (baricitinib), Rinvoq® (upadacitinib) y Xeljanz® (tofacitinib): Recomendaciones actualizadas para minimizar los riesgos de neoplasias malignas, acontecimientos adversos cardiovasculares mayores, infecciones graves, tromboembolismo venoso y mortalidad con el uso de inhibidores de Janus quinasa (JAK)

Se ha observado una mayor incidencia de neoplasias malignas, acontecimientos adversos cardiovasculares mayores, infecciones graves, tromboembolismo venoso y mortalidad en pacientes con artritis reumatoide y determinados factores de riesgo tratados con inhibidores de JAK, en comparación con los tratados con inhibidores del TNF-alfa. Estos riesgos se consideran efectos de clase y son aplicables a todas las indicaciones inflamatorias y dermatológicas de los inhibidores de JAK.

En pacientes de 65 años o mayores, fumadores o exfumadores que fumaron durante un largo periodo de tiempo, o con otros factores de riesgo cardiovascular o para el desarrollo de neoplasias, solo deben utilizarse inhibidores de JAK si no se dispone de alternativas terapéuticas adecuadas.

En pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo venoso distintos de los mencionados anteriormente, deben utilizarse con precaución.

Se han revisado las recomendaciones posológicas para algunos grupos de pacientes con factores de riesgo.

Se recomienda realizar un examen dermatológico periódico a todos los pacientes.

Los profesionales sanitarios deben explicar a sus pacientes los riesgos asociados al uso de inhibidores de JAK.

Las notas informativas completas están disponibles en:

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

<https://www.aemps.gob.es/comunicacion/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-farmacovigilancia/>

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/cartas_segprofsani/

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, Ordenación y Estrategia 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.



Comunidad
de Madrid



Biblioteca
virtual

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