

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión (ciclofosfamida): contraindicado en niños y adolescentes debido al contenido de alcohol (etanol anhidro)

Dado que existen productos alternativos de ciclofosfamida sin etanol, Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml está contraindicado en la población pediátrica (menores de 18 años de edad) y solo debe usarse en adultos.

Metamizol y riesgo de agranulocitosis: la AEMPS mantiene las recomendaciones para prevenir el riesgo de agranulocitosis

En el año 2018 la AEMPS revisó la situación del metamizol en España y publicó una nota informativa con las conclusiones de la evaluación y recomendaciones a los profesionales sanitarios sobre el uso del metamizol.

Recientemente, se ha realizado una evaluación de la nueva información disponible desde entonces sobre la relación entre el metamizol y el riesgo de agranulocitosis. En ella se ha analizado la evolución del consumo de metamizol, los casos de agranulocitosis procedentes de notificación espontánea y la literatura científica publicada en este período. Además, se ha realizado un estudio farmacoepidemiológico para estimar el riesgo de agranulocitosis asociada al uso de metamizol en la base de datos de BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en el Ámbito Público). Como conclusión preliminar, este estudio confirma que la incidencia de agranulocitosis entre los pacientes que inician tratamiento con metamizol es muy baja, en el rango de 1 a 10 casos por millón de personas usuarias, en una población de pacientes representativa de la práctica clínica real en España, incluidos pacientes que estaban en tratamientos durante varias semanas.

Con todos los datos disponibles, la Agencia ha concluido que no existen nuevos hallazgos que cambien el perfil del riesgo de agranulocitosis ya conocido para el metamizol. La AEMPS seguirá evaluando el balance beneficio/riesgo del metamizol, y comunicará cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Medicamentos con etopósido (no fosfato de etopósido) para perfusión: aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión cuando se utilizan filtros en línea durante la administración de etopósido

Se ha observado un aumento del riesgo de reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión de medicamentos que contienen etopósido cuando se utilizan filtros en línea durante la administración. No se conoce el mecanismo exacto, pero se sospecha que los solubilizantes utilizados en la formulación de medicamentos que contienen etopósido puedan interactuar con el filtro o con el sistema de perfusión, y que sus componentes (por ejemplo, los plastificantes) pasen a la solución.

Actualmente se desconoce si el aumento del riesgo se produce con todos los tipos de filtros en línea o sólo con filtros en línea fabricados con determinados materiales. Los filtros en línea no deben utilizarse durante la administración de medicamentos que contienen etopósido.

Las recomendaciones anteriores son aplicables a medicamentos que contienen etopósido pero no a medicamentos que contienen fosfato de etopósido.

Recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna

Un estudio observacional retrospectivo realizado en 3 países nórdicos sugiere un aumento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños y niñas (de 0 a 11 años de edad) cuyos padres habían recibido valproato en monoterapia en los 3 meses previos a la concepción, comparado con niños y niñas cuyos padres habían recibido lamotrigina o levetiracetam en monoterapia. Debido a las limitaciones del estudio, este posible riesgo no está confirmado.

Nuevas medidas para el uso de valproato en varones:

Se recomienda que el tratamiento con valproato en varones lo inicie y supervise un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar.

Los profesionales sanitarios deben informar a los pacientes varones sobre el riesgo potencial de trastornos del neurodesarrollo y valorar con ellos la necesidad de implementar medidas anticonceptivas, incluso para su pareja, mientras estén usando valproato y durante al menos 3 meses después de interrumpir el tratamiento.

El tratamiento con valproato en pacientes varones debe ser revisado periódicamente para evaluar si sigue siendo el tratamiento más adecuado para el paciente.

En el caso de los pacientes varones que planeen concebir un hijo, deben considerarse y comentarse con el paciente las alternativas terapéuticas disponibles evaluando las circunstancias individuales de cada paciente.

Es importante indicar a los pacientes varones que no donen esperma durante el tratamiento con valproato ni durante al menos 3 meses después de la interrupción del mismo.

Debe proporcionarse una guía del paciente a los pacientes varones.

Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia

Cefotaxima y reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluida la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la necrolisis epidérmica tóxica (NET) y la reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden amenazar la vida o ser mortales, asociadas al tratamiento con cefotaxima. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas de estas reacciones cutáneas y en caso de que aparezcan retirar inmediatamente la cefotaxima. Si se confirma PEGA, SSJ, NET o DRESS, el tratamiento con cefotaxima debe interrumpirse de forma permanente.

En los niños, la presentación de una erupción cutánea puede confundirse con la infección subyacente o con otro proceso infeccioso. Por tanto, si aparece erupción cutánea y fiebre en niños, los médicos

deben considerar la posibilidad de que sea una reacción a cefotaxima.

Se añade DRESS como reacción adversa asociada al medicamento con frecuencia desconocida.

Ácido micofenólico y micofenolato mofetilo: excreción en leche materna

Datos limitados demuestran que el ácido micofenólico se excreta en la leche materna humana. Estos medicamentos están contraindicados en mujeres durante el periodo de lactancia, debido al riesgo potencial de reacciones adversas graves al ácido micofenólico en niños lactantes.

Agentes de contraste con gadolinio: advertencia de administración intratecal e información sobre uso durante el embarazo

No se deben usar agentes de contraste con gadolinio, incluyendo ácido gadobénico, gadobutrol, ácido gadotérico, gadoteridol y ácido gadoxético, por vía intratecal. Con el uso por vía intratecal se han notificado casos graves, que pueden amenazar la vida o ser mortales, principalmente, con reacciones neurológicas (p. ej., coma, encefalopatía, crisis).

Los datos relativos al uso de agentes de contraste que contengan gadolinio en mujeres embarazadas son limitados. El gadolinio atraviesa la placenta. Se desconoce la relación que pueda existir entre la exposición al gadolinio y las reacciones adversas para el feto.

Binimetinib en uso concomitante con encorafenib: síndrome de lisis tumoral

La aparición de síndrome de lisis tumoral (SLT), que puede ser mortal, se ha asociado con el uso de binimetinib en asociación con encorafenib. Los factores de riesgo del SLT incluyen una alta carga tumoral, insuficiencia renal crónica preexistente, oliguria, deshidratación, hipotensión y orina ácida. Estos pacientes deben ser vigilados estrechamente y tratados con rapidez según esté clínicamente indicado, y es necesario considerar la hidratación profiláctica. Se añade SLT como reacción adversa asociada a la combinación de binimetinib y encorafenib con frecuencia no conocida.

Ceftriaxona: síndrome de Kounis

Como con todos los betalactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales. Las reacciones de hipersensibilidad pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede dar lugar a infarto de miocardio. Se añade síndrome de Kounis como reacción adversa con frecuencia no conocida.

Clormadinona/etinilestradiol: riesgo de tromboembolismo venoso

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV), comparado con la no utilización. Los medicamentos que contienen clormadinona/etinilestradiol pueden presentar un riesgo 1,5 veces mayor en comparación con levonorgestrel. Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC que contiene clormadinona, entre 6 y 9 desarrollarán un TEV en un año; esto se compara con unas 6 en mujeres que utilizan un AHC que contiene levonorgestrel.

Fentanilo transmucoso: actualización sobre tolerancia y trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)

El uso repetido de fentanilo transmucoso puede causar trastorno por consumo de opioides (TCO). El riesgo de TCO es mayor con dosis más altas y con una duración más prolongada del tratamiento. Antes de iniciar y durante el tratamiento con fentanilo, deben acordarse con el paciente la duración, los objetivos, y un plan de interrupción del tratamiento e informarle de los riesgos y signos del TCO, aconsejándole que se pongan en contacto con su médico en caso de aparición de dichos signos. Debido a los riesgos asociados a la exposición accidental, el uso indebido y el abuso, incluida la muerte, los pacientes y sus cuidadores deben mantener estos medicamentos en un lugar seguro y protegido al que no puedan acceder otras personas.

Se ha observado leucoencefalopatía tóxica en casos de sobredosis de fentanilo.

Lumacaftor/ivacaftor: depresión y uso durante la lactancia

Se ha notificado depresión (incluidas las ideas y el intento de suicidio) en pacientes tratados con lumacaftor/ivacaftor, que suele aparecer

en los tres meses siguientes al inicio del tratamiento y en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos. En algunos casos, se notificó una mejoría de los síntomas tras la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento. Hay que avisar a los pacientes (y a los cuidadores) acerca de la necesidad de vigilar la aparición de un estado de ánimo deprimido, ideas de suicidio o cambios inusuales de comportamiento y acudir al médico de inmediato si estos síntomas aparecen. Se añade depresión como reacción adversa con frecuencia no conocida.

Los datos limitados muestran que ivacaftor y lumacaftor se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Semaglutida: interacción con derivados de la cumarina y obstrucción intestinal

Se han notificado casos de INR disminuido durante el uso concomitante de acenocumarol y semaglutida. Se recomienda un control frecuente del INR al inicio del tratamiento con semaglutida en pacientes tratados con warfarina u otros derivados de la cumarina. Se añade obstrucción intestinal como reacción adversa con frecuencia no conocida.

Sunitinib: encefalopatía hiperamonémica

Se ha observado encefalopatía hiperamonémica con sunitinib. En pacientes que presenten letargo sin causa aparente o cambios en el estado mental, hay que medir el nivel de amonio e iniciar un tratamiento clínico adecuado. Se añade encefalopatía hiperamonémica como reacción adversa con frecuencia no conocida.

Avatrombopag y aumento del riesgo trombótico en pacientes con síndrome antifosfolípido

Se informa sobre el posible aumento del riesgo trombótico o tromboembólico al administrar avatrombopag a pacientes con factores de riesgo adquiridos (p. ej., síndrome antifosfolípido).

Las notas informativas completas están disponibles en:

<https://www.aemps.gob.es/comunicacion/notas-informativas-medicamentos-de-uso-humano/> y en <https://www.aemps.gob.es/comunicacion/publicaciones-de-la-aemps/boletines-de-la-aemps/boletin-mensual-de-farmacovigilancia/> 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/>





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.



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

