

Índice

1. Cómo suscribirse al Boletín RAM
2. ¿Recuperando la normalidad en Farmacovigilancia en Madrid?
3. Os invitamos a las XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia
4. Noticias sobre seguridad de medicamentos

1

Cómo suscribirse al Boletín RAM

En octubre de 2023 se editó el **último número de la versión impresa del Boletín RAM**.

En 2024 los 3 números que se editen sólo tendrán versión electrónica.

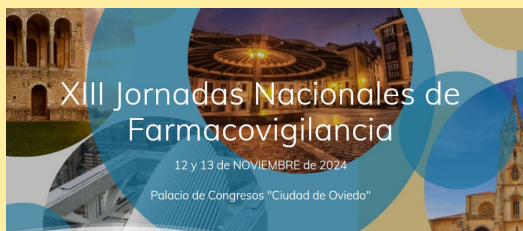
La suscripción al Boletín RAM está disponible para todos los profesionales sanitarios que trabajen en la Comunidad de Madrid, ya que se puede realizar desde la intranet o desde internet.


El acceso está en [Seguridad de Medicamentos \(sanidadmadrid.org\)](#) o en [Seguridad de Medicamentos \(madrid.org\)](#), dependiendo de

que se realice desde dentro o desde fuera del Sistema Informático de la Comunidad de Madrid.

Aparece en la página de inicio la figura de abajo, se marca el logotipo del Boletín RAM (el ojo con fondo amarillo) y se cumplimenta el correo electrónico en el que se quiere recibir el Boletín RAM.

También se puede solicitar el alta o la baja a la suscripción a través del correo electrónico del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, en cfv.cm@salud.madrid.org



 Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

<https://www.notificaram.es>

Suscripción gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>
o en
<https://seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva.
Carmen Ibáñez Ruiz




Consejería de Sanidad
DG de Gestión Económico-Financiera y
DG de Inspección y Ordenación Farmacéutica



Uso Seguro de Medicamentos y Productos Sanitarios

Deseo suscribirme a:

Indique su correo:

Darme de alta 

¿Recuperando la normalidad en Farmacovigilancia en Madrid?

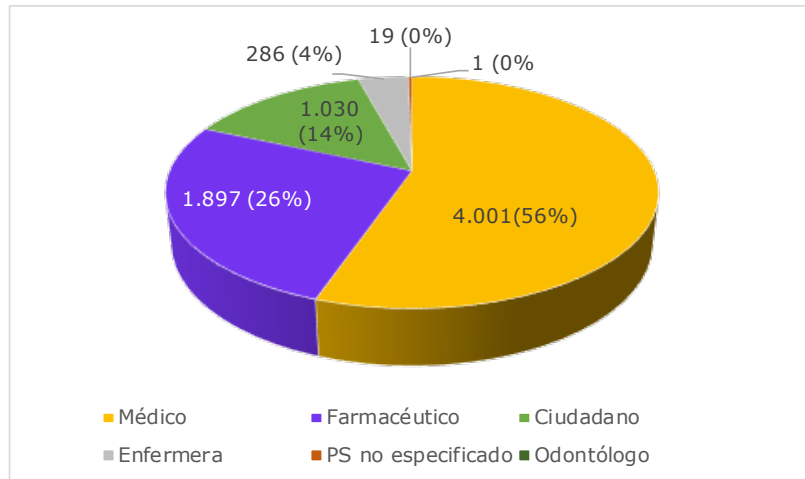
La pandemia del SARS-CoV-2 ha tenido también impacto en el Programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Durante el primer año las notificaciones reflejaban la vigilancia de los nuevos protocolos terapéuticos que se iban utilizando para el tratamiento de los pacientes con COVID-19 y a partir de diciembre de 2020 la de las vacunas frente a la COVID-19.

En 2020 en la base española de Farmacovigilancia (FEDRA) entraron 3.697 notificaciones espontáneas procedentes de Madrid, en 249 (6,7%) aparece alguna indicación recogida dentro del término MedDRA de alto nivel (HLT) de infección por coronavirus. De las notificaciones de los profesionales sanitarios de Madrid realizadas directamente al Centro de Farmacovigilancia (CFV), en 184 (13,3%) de las 1.387 había algún medicamento con la indicación de infección por coronavirus. Esto ocurría en 47 (3,2%) de las 1.463 notificaciones espontáneas realizadas por los profesionales sanitarios de Madrid a los laboratorios farmacéuticos (Industria).

En cuanto a las notificaciones espontáneas con las vacunas COVID-19, hasta el 31/12/2023

Figura 1.-Notificaciones espontáneas, excluidas vacunas, recibidas directamente en el CFV, por tipo de notificador, 2019-2023



en FEDRA se han registrado 15.912 casos espontáneos de sospechas de reacciones adversas con cualquiera de estas vacunas desde Madrid, lo que supone el 16,8% de los casos registrados en FEDRA en toda España con estas vacunas. De los casos de Madrid, 15.185 (95,3%) se han recibido en el CFV, el resto los notificadores los han comunicado a los distintos laboratorios titulares de autorización de comercialización de cada vacuna. De las notificaciones espontáneas con estas vacunas que se recibieron en el Centro, 4.761

(31,4%) fueron realizadas por profesionales sanitarios, el resto por los ciudadanos de Madrid.

Este perfil de notificación no es el habitual, ni en participación de ciudadanos de Madrid en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, ni en el predominio de notificación directa al Centro de Farmacovigilancia en notificaciones con medicamentos sujetos a seguimiento adicional (triángulo negro invertido)¹, en las que habitualmente predominan las notificaciones de los profesionales sanitarios de Madrid a la industria, especialmente si son medicamentos que se utilizan o dispensan en el medio hospitalario.

El objetivo del programa de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos es identificar nuevos riesgos de los medicamentos. Los casos, cuando son evaluados por los técnicos del CFV, si contienen sospechas de reacciones adversas desconocidas (no aparecen descritas en la ficha técnica del medicamento ni en el prospecto), pueden ser considerados casos alertantes y se debe iniciar el procedimiento de evaluación de un posible

Figura 2. Evolución de las notificaciones espontáneas recibidas directamente en el Centro de Farmacovigilancia y de casos graves por tipo de notificador

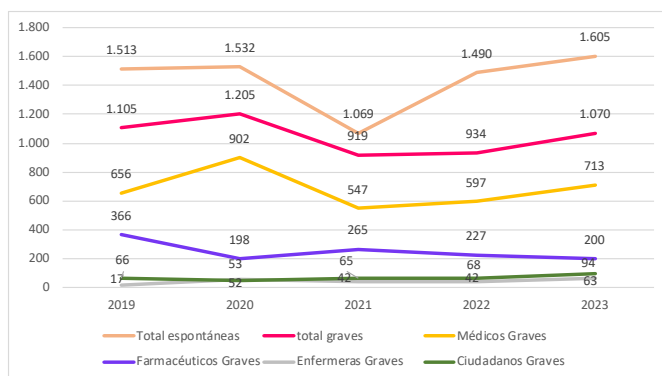
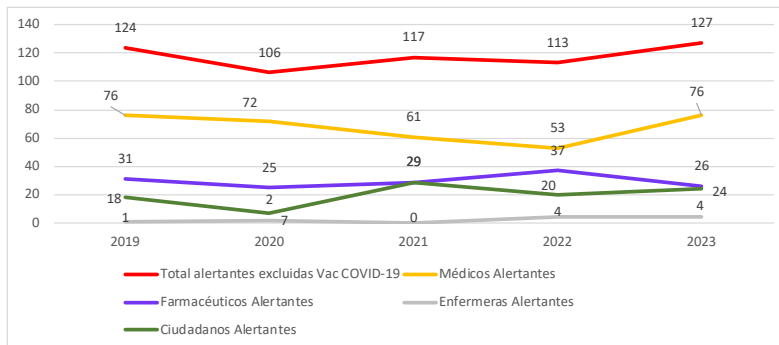


Figura 3.- Evolución de los casos alertantes procedentes de notificación espontánea realizada directamente al Centro de Farmacovigilancia, por tipo de notificador



nuevo riesgo. Si el medicamento está en seguimiento adicional (triángulo negro invertido) es suficiente que sea desconocida, si ya no está en seguimiento adicional, se considera un caso alertante si además es grave y no hay una causa alternativa más probable.

Este artículo estudia si la notificación en la Comunidad de Madrid en 2023 tiene las mismas características que tenía antes de la pandemia y para ello se analizan las notificaciones recibidas en el Centro entre el 01/01/2019 y el 31/12/2023, **excluyendo las recibidas con vacunas**, su evolución temporal, por tipo de notificador, gravedad y si son casos alertantes.

Existe un acuerdo general de que una posible señal que implica una reacción adversa grave, desconocida y que se detecta en los primeros años de autorización de un medicamento debe ser prioritaria², así que también se analiza en este artículo la evolución de la notificación espontánea con medicamentos en seguimiento adicional, excluidas las vacunas.

CFV

En la Figura 1 están recogidas las notificaciones espontáneas recibidas directamente en el CFV.

En el periodo analizado, el 56% de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (excluidas las vacunas) las han realizado médicos, un 26% han sido realizadas por

farmacéuticos, un 14% por los ciudadanos y un 4% por enfermeras.

En la Figura 2 aparece representada la evolución temporal de las notificaciones espontáneas. Se observa una importante disminución del número total de casos recibidos en 2021, aunque proporcionalmente el descenso fue menor en la notificación de casos graves.

En cuanto al total de casos graves recibidos, aún no se han alcanzado los niveles de notificación de 2019. Sin embargo, sí se ha recuperado la notificación de casos graves de médicos y de enfermeras. No se ha recuperado la notificación procedente de farmacéuticos y a lo largo del periodo analizado los ciudadanos han aumentado su notificación de casos graves de

sospechas de reacciones adversas al CFV de Madrid.

En conclusión, en 2023 se ha recuperado la distribución de notificación por tipo de notificador, predominando de nuevo la notificación de profesionales sanitarios respecto a ciudadanos y, aunque aún no se han alcanzado valores similares a los de 2019, la notificación de casos graves por parte de los médicos y enfermeras sí se ha recuperado.

En la Figura 3 se observa que durante la pandemia el número de notificaciones que contienen casos alertantes y no implican a una vacuna disminuyó ligeramente, pero en 2023 ya se han recuperado los valores de 2019. Esto es así en los casos notificados por los médicos y los casos notificados por los ciudadanos.

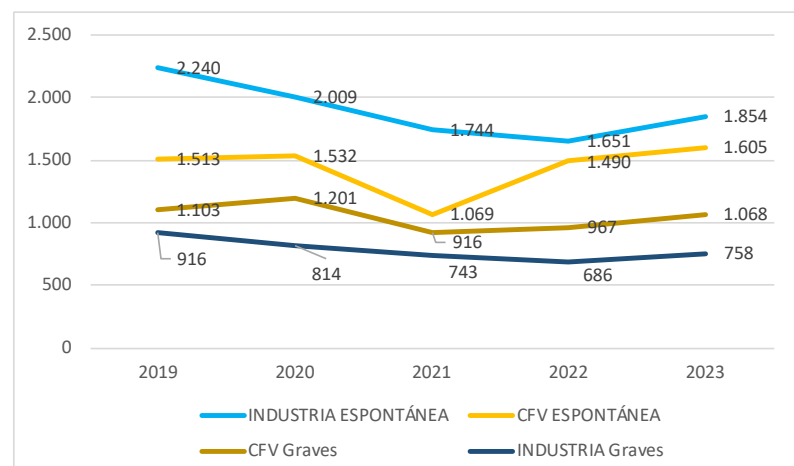
En conclusión, los niveles de notificación de casos alertantes en 2023 son ya similares a los de 2019.

INDUSTRIA

En la Figura 4 se observa que el número de notificaciones que los profesionales y ciudadanos realizan a la industria farmacéutica es superior al que realizan al CFV, aunque no es así cuando se refiere a casos graves.

También se observa que la notificación espontánea de

Figura 4.- Evolución de las notificaciones espontáneas realizadas al Centro de Farmacovigilancia o a la industria.



profesionales sanitarios y de ciudadanos a la industria farmacéutica ha disminuido y aún no han recuperado los niveles de 2019.

Sin embargo, como se aprecia en la Figura 5, el número de casos en los que figura un medicamento en seguimiento adicional (excluidas las vacunas) ha aumentado en 2023 respecto a 2019.

El análisis de las notificaciones con medicamentos en seguimiento adicional tiene la limitación de la forma en que se registre el medicamento en FEDRA, sólo lo considera así si se ha registrado como medicamento, marca o presentación y no si se ha registrado como principio activo.

La evaluación de un posible riesgo en farmacovigilancia a partir de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos no depende sólo del número de casos que se reciban, sino de la información que estos contengan³.

En la tabla 1 se recogen los medicamentos con más de 30 casos graves recibidos en el periodo analizado y en los que más del 75% de los casos han sido notificados a la industria farmacéutica en vez de al CFV y en las últimas 2 columnas la puntuación de calidad de información que contienen.

Los medicamentos son predominantemente de prescripción y/o dispensación hospitalaria y muchos aún en seguimiento adicional. Como en análisis realizados previamente en notificaciones de Madrid y de toda España³, se observa una notable diferencia de calidad de información entre los casos notificados al Centro y los notificados a la industria farmacéutica.

CONCLUSIONES

En 2023 en el CFV de Madrid se ha recuperado el perfil de notificación espontánea de sospechas de RAM, especialmente la procedente de

Figura 5.- Evolución de notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en seguimiento adicional

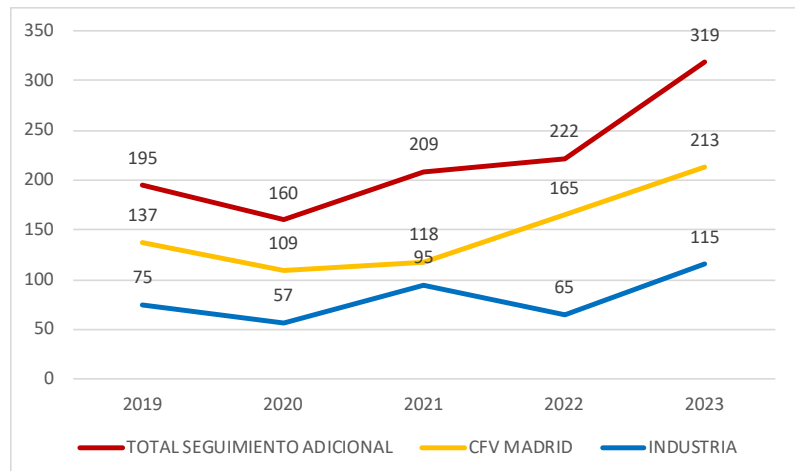


Tabla 1.-Notificaciones espontáneas de casos graves 2019-2023. Medicamentos con más de 30 casos notificados y más del 75% notificados a la industria. Calidad de información según origen de notificación (de 0 a 1)

Denominación Común Sustancia Activa	CFV	INDUSTRIA	%	Calidad CFV	Calidad INDUSTRIA
<i>rituximab (biosimilares con triángulo negro)</i>	33	115	78,77	0,88	0,13
<i>trastuzumab (biosimilares con triángulo negro)</i>	14	56	80,00	0,81	0,09
<i>bortezomib</i>	11	54	83,08	0,84	0,17
<i>palbociclib</i>	11	48	81,36	0,92	0,09
<i>daratumumab (huerfano, biológico)</i>	7	48	87,27	0,93	0,15
<i>carfilzomib (huerfano)</i>	3	47	94,00	0,89	0,13
<i>Pertuzumab + Trastuzumab (triángulo negro, biológico)</i>	6	39	86,67	0,68	0,08
<i>efavirenz + emtricitabina + tenofovir</i>	1	41	97,62	0,55	0,07
<i>doravirina+lamivudina+tenofovir (triángulo negro)</i>	2	38	95,00	0,49	0,10
<i>lamivudina + tenofovir</i>	2	38	95,00	0,49	0,10
<i>everolimus</i>	5	34	87,18	0,97	0,12
<i>emtricitabina + tenofovir</i>	1	38	97,44	0,55	0,08
<i>olmesartán</i>	6	33	86,84	0,96	0,11
<i>fenitoína</i>	7	30	81,08	0,71	0,07
<i>sacubitrilo + valsartán (presentaciones con triángulo negro)</i>	7	30	83,33	0,81	0,09
<i>emtricitabina + tenofovir alafenamida + bictegravir (triángulo negro)</i>	7	26	78,79	0,94	0,13

médicos, la de casos graves y la de casos que contienen sospechas de reacciones adversas que inician un procedimiento de evaluación de un nuevo riesgo.

Sigue detectándose un porcentaje muy elevado de notificaciones espontáneas graves a medicamentos de prescripción y/o dispensación en el entorno hospitalario a los laboratorios farmacéuticos, pero con muy baja calidad de información, lo que dificulta la identificación y evaluación de posibles nuevos riesgos con este tipo de medicamentos.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Medicamentos sujetos a seguimiento adicional | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)
- 2.- Practical Aspects of Signal Detection in Pharmacovigilance. Report of CIOMS Working Group VIII. Geneva 2010
- 3.- La cantidad no es suficiente: Notificaciones directas a los centros vs a través de la industria. Boletín RAM Vol 27 nº 3, octubre 2020. BVCM050164, Boletín RAM, vol. 27, nº 3, octubre 2020 (madrid.org)



Os invitamos a las XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia

En noviembre de 2024 se van a celebrar en Asturias las **XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia**.

Las cuatro mesas en las que se van a estructurar estas jornadas son:

1.- Inteligencia Artificial: Desarrollo de la inteligencia artificial y aplicaciones en el campo sanitario y en farmacovigilancia. Inteligencia artificial asociada al diagnóstico de imagen y a texto. Los problemas de confidencialidad y de seguridad.

2.- Notificación: Análisis de la situación actual, debilidades del sistema y opciones de mejora. Innovación en el sistema de notificación en los distintos ámbitos de la farmacovigilancia.

3.- Farmacoepidemiología y sus bases de datos: La farmacoepidemiología y el interés de las bases de datos para la realización de estudios de farmacovigilancia. Principales bases de datos en España. Evolución y perspectivas de futuro.

Ponencia: Inteligencia artificial y perspectivas de aplicación en sanidad.

4.- Comunicación y difusión en el ámbito sanitario y en farmacovigilancia: El desarrollo de vías de difusión y canales de comunicación a profesionales sanitarios y a ciudadanos, desde los métodos tradicionales a las nuevas vías de comunicación. El papel de las redes sociales en la comunicación de temas de salud.

Ponencia: Farmacovigilancia resiliente: vacunas COVID-19.

Animamos a los profesionales sanitarios de Madrid que trabajan o están interesados en cualquiera de estas áreas de la farmacovigilancia a que participen enviando sus

comunicaciones antes del 1 de julio de 2024.

Las Jornadas servirán, además, para celebrar todos juntos el 40º aniversario del Sistema Español de Farmacovigilancia.

12 Y 13
DE NOVIEMBRE
DE 2024

XIII

PALACIO
DE CONGRESOS
CIUDAD DE OVIEDO

**XIII JORNADAS NACIONALES
DE FARMACOVIGILANCIA**

INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO SANITARIO
ESTRATEGIAS E INNOVACIÓN EN LA NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM
FARMACOEPIDEMIOLÓGIA Y BASES DE DATOS
COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO Y EN FARMACOVIGILANCIA

ASTURIAS
GOBIERNO DE ESPAÑA
COMUNIDAD DE MADRID
SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA
EV



Noticias sobre seguridad de medicamentos

Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños

Los resultados preliminares de un estudio sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción, en comparación con otras alternativas. El estudio presenta ciertas limitaciones cuyo impacto en la validez de los resultados aún se desconoce.

Mientras se siguen evaluando estos resultados, la AEMPS, como medida de precaución, recomienda a los profesionales sanitarios que informen a sus pacientes varones en tratamiento con valproato de que existe un estudio en marcha que sugiere que el uso de estos medicamentos en los 3 meses previos a la concepción podría exponer al niño a un posible riesgo de trastornos en el neurodesarrollo. Asimismo, se indica al profesional sanitario y al paciente que valoren la necesidad de implementar medidas anticonceptivas adecuadas.

También se aconseja a los pacientes varones en tratamiento actualmente con valproato que no lo interrumpan sin hablar previamente con su médico, ya que los síntomas de su enfermedad podrían reaparecer, y que comuniquen a su médico si están pensando en tener un hijo.

Medicamentos con ésteres etílicos de ácidos omega-3: aumento del riesgo de fibrilación auricular dosis-dependiente en pacientes con enfermedades cardiovasculares establecidas o factores de riesgo cardiovascular

Los medicamentos que contienen ésteres etílicos de los ácidos omega-3 están indicados para la reducción de los niveles de triglicéridos (hipertrigliceridemia) cuando la respuesta a la dieta y a otras medidas no farmacológicas es inadecuada.

Revisiones sistemáticas y metanálisis de ensayos clínicos controlados y aleatorizados mostraron un aumento del riesgo de fibrilación auricular dosis-dependiente en pacientes con patología cardiovascular o con factores de riesgo cardiovascular tratados con medicamentos de ésteres etílicos de

ácidos omega-3 en comparación con placebo.

Los profesionales sanitarios deben aconsejar a los pacientes que busquen atención médica si presentan síntomas sugestivos de fibrilación auricular.

Si se confirma la fibrilación auricular, hay que suspender el tratamiento con estos medicamentos de forma permanente.

Pseudoefedrina: medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible

Se han notificado algunos casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) tras el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina.

Tras su evaluación, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha recomendado no utilizar este principio activo en pacientes con hipertensión grave o no controlada, ni en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal.

Además, se advierte a los pacientes que suspendan de inmediato el tratamiento y busquen asistencia sanitaria si desarrollan síntomas de SEPR o SVCR, como cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

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

Avelumab, atezolizumab y durvalumab: pacientes con enfermedad autoinmune preexistente

En pacientes con enfermedad autoinmune (EAI) preexistente, los datos de los estudios observacionales indican que el riesgo de desarrollar reacciones adversas de origen inmunitario tras el tratamiento con un inhibidor de punto de control inmunitario puede ser mayor que en pacientes sin EAI preexistente. Los brotes de la EAI subyacente fueron frecuentes, aunque la mayoría leves y controlables.

Axicabtagén ciloleucel y leucoencefalopatía multifocal progresiva

Se han notificado casos de reactivación del virus John Cunningham (virus JC), causante de la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), en pacientes tratados con axicabtagen ciloleucel que habían recibido tratamiento previo con otros medicamentos inmunosupresores, algunos de ellos con desenlace mortal. Hay que considerar la posibilidad de una LMP en pacientes inmunodeprimidos que presenten nuevos síntomas neurológicos o empeoramiento de los existentes, y realizar las evaluaciones diagnósticas adecuadas.

Fluconazol y posibles riesgos para el feto si se usa durante el embarazo

Los estudios observacionales indican un mayor riesgo de aborto espontáneo en las mujeres tratadas con fluconazol durante el primer y/o el segundo trimestre en comparación con las no tratadas con fluconazol o tratadas con azoles tópicos en el mismo periodo.

Aunque los estudios epidemiológicos disponibles proporcionan resultados contradictorios, un metaanálisis de 5 estudios observacionales en los que participaron varios miles de mujeres embarazadas expuestas a fluconazol durante el primer trimestre revela un riesgo de malformaciones cardíacas entre 1,8 y 2 veces mayor en comparación con las mujeres que no usaron fluconazol o usaron azoles tópicos.

Los casos describen un patrón de anomalías congénitas entre los lactantes cuyas madres recibieron una dosis alta (entre 400 y 800 mg/día) de fluconazol en el embarazo durante tres meses o más para el tratamiento de la coccidioidomicosis. Las anomalías congénitas comprenden braquicefalia, orejas displásicas, fontanelas anteriores gigantes, fémur arqueado y sinostosis humero-radial. La relación causal entre el uso de fluconazol y estas anomalías congénitas es incierta.

Antes de iniciar el tratamiento con fluconazol hay que informar a las mujeres en edad fértil acerca del posible riesgo para el feto.



Después del tratamiento con una dosis única, se recomienda un periodo de reposo farmacológico de una semana (que corresponde a 5-6 semividas) antes de que la paciente se quede embarazada.

En mujeres en edad fértil con ciclos de tratamiento más largos puede considerarse el uso de métodos anticonceptivos durante todo el periodo de tratamiento y durante una semana después de la última dosis.

Olipudasa alfa y reacciones asociadas a la perfusión

El tratamiento con olipudasa alfa siempre se debe iniciar con una pauta posológica de escalada de dosis para minimizar el riesgo de reacciones asociadas a la perfusión (RAP), incluidas reacciones de fase aguda y aumentos de las transaminasas hepáticas. Hay que tener en cuenta que la escalada de dosis para pacientes pediátricos es diferente que en adultos y que cada dosis hay que administrarla utilizando una velocidad de perfusión escalonada. Sólo se puede considerar la perfusión domiciliaria después de la fase de escalada de dosis.

Se han notificado casos de sobredosis de olipudasa alfa en pacientes pediátricos durante la escalada de dosis. Algunos presentaron reacciones adversas graves en las 24 horas posteriores a iniciar el tratamiento, incluso con desenlace mortal. Los principales hallazgos clínicos incluyeron insuficiencia respiratoria, hipotensión, elevaciones en las pruebas de función hepática y sangrado gastrointestinal. Se recomienda seguir escrupulosamente las instrucciones de uso para evitar el riesgo de sobredosis.

No se conoce ningún antídoto específico para la sobredosis por olipudasa alfa. En caso de sobredosis, hay que suspender inmediatamente la perfusión y vigilar estrechamente al paciente en un entorno hospitalario para detectar la aparición de RAP, incluidas reacciones de fase aguda.

Oxicodona y disfunción del esfínter de Oddi

La oxicodona puede causar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, y en consecuencia incrementar la presión intrabiliar y el riesgo de síntomas del tracto biliar y de pancreatitis. Por lo tanto, en pacientes con pancreatitis o enfermedades del tracto biliar hay que administrar oxicodona con precaución.

Se añade la disfunción del esfínter de Oddi como reacción adversa con frecuencia no conocida.

Pramipexol y aumento del síndrome de piernas inquietas

El riesgo de aumento del síndrome de piernas inquietas puede ser mayor con las dosis más altas. Antes de iniciar el tratamiento, se debe informar a los pacientes de que pueden aumentar sus síntomas. En estos casos, hay que considerar la posibilidad de ajustar la dosis a la mínima eficaz o interrumpir el tratamiento con pramipexol.

Siponimod: bradiarritmia y retrasos en la conducción auriculoventricular. Leucoencefalopatía multifocal progresiva.

El inicio del tratamiento con siponimod produce disminución transitoria de la frecuencia cardíaca y puede asociarse a retrasos en la conducción auriculoventricular.

En los ensayos clínicos, la mayoría de los acontecimientos bradiaritmicos o de los retrasos de la conducción auriculoventricular fueron asintomáticos, transitorios, se resolvieron en 24 horas y no precisaron interrumpir el tratamiento. En caso de aparición de síntomas (mareo, dolor torácico no cardíaco y cefalea), se deben iniciar las medidas clínicas adecuadas y monitorizar al paciente hasta que hayan desaparecido. En caso necesario, la disminución de la frecuencia cardíaca puede ser revertida mediante dosis parenterales de atropina o de isoprenalina.

Asimismo, según información procedente de ensayos clínicos, la frecuencia de la reacción adversa leucoencefalopatía multifocal progresiva se establece como rara.

Aceclofenaco y piroxicam tópicos: uso durante el embarazo

No hay datos clínicos relativos al uso de aceclofenaco o piroxicam tópicos en mujeres embarazadas. Aunque se espera que la exposición sistémica sea menor en comparación con la administración oral, se desconoce si puede ser perjudicial para el embrión o el feto.

Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, se recomienda evitar el uso de aceclofenaco y piroxicam tópicos

salvo que sea absolutamente necesario, y en ese caso a la menor dosis y duración posibles.

Durante el tercer trimestre de embarazo aceclofenaco y piroxicam tópicos están contraindicados. El uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetas (como aceclofenaco y piroxicam) durante el tercer trimestre del embarazo, puede provocar toxicidad renal y cardiopulmonar en el feto. Al final del embarazo, puede producirse una prolongación del tiempo de hemorragia tanto en la madre como en el niño, así como un retraso del parto.

Nortriptilina: síndrome de Brugada e hiponatremia

Se han notificado casos de desenmascaramiento del síndrome de Brugada en pacientes tratados con nortriptilina. El síndrome de Brugada es una enfermedad hereditaria rara del canal de sodio cardíaco con alteraciones características del ECG (elevación del ST y anomalías de la onda T en derivaciones precordiales derechas) que pueden provocar parada cardíaca y muerte súbita. Por lo general, hay que evitar el uso de nortriptilina en pacientes con síndrome de Brugada o con sospecha de padecerlo y precaución en caso de factores de riesgo, como antecedentes familiares de parada cardíaca o muerte súbita.

Se añaden síndrome de Brugada e hiponatremia como reacciones adversas asociadas al medicamento.

Claritromicina: interacción con hidroxiclороquina, cloroquina y con corticoides sistémicos

Claritromicina debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben hidroxiclороquina y cloroquina, medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT debido a la posibilidad de inducir arritmia cardíaca y acontecimientos adversos cardiovasculares graves.

Cuando se utiliza claritromicina junto con corticoesteroides sistémicos e inhalados que se metabolizan principalmente por CYP3A, puede aumentar la exposición sistémica a los corticoesteroides. En caso de uso concomitante, se vigilará al paciente para detectar reacciones adversas de los corticoesteroides sistémicos.

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/>



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



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