

Índice

1. ¿Nos sentimos suficientemente informados?
2. MRAM ¡Nuevo módulo en el Servicio Madrileño de Salud!
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos

GRACIAS POR COLABORAR ENCUESTA ANÓNIMA

Conocer cómo llega la información de seguridad de medicamentos a los profesionales sanitarios y cómo les gustaría recibirla.

Resultados en las XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia que se celebraron en Asturias el 12 y 13 de noviembre de 2024.



MRAM: Nuevo módulo para notificar en AP-Madrid, HHIS, SELENE, MUP

1992 - 2023

Ya no se edita versión impresa del Boletín RAM

Suscripción a versión electrónica gratuita en:

<https://seguridadmedicamento.sanidad.madrid.org/>
o en

<https://seguridadmedicamento.salud.madrid.org/>



Información de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano

ENLACE DIRECTO PARA NOTIFICAR EN LÍNEA

<https://www.notificaram.es>

Comité de Redacción:

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

¿Nos sentimos suficientemente informados?

Para que se pueda realizar un **uso seguro de los medicamentos** es fundamental que los profesionales sanitarios que atienden a los pacientes tengan acceso de forma rápida y adecuada a la información sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM), especialmente a aquellas novedades que puedan modificar su relación riesgo/beneficio.

Entre los temas centrales de las XIII Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia celebradas en noviembre de 2024, se encontraba el impacto de las nuevas tecnologías en la Farmacovigilancia y la comunicación de los riesgos de los medicamentos a los profesionales sanitarios.

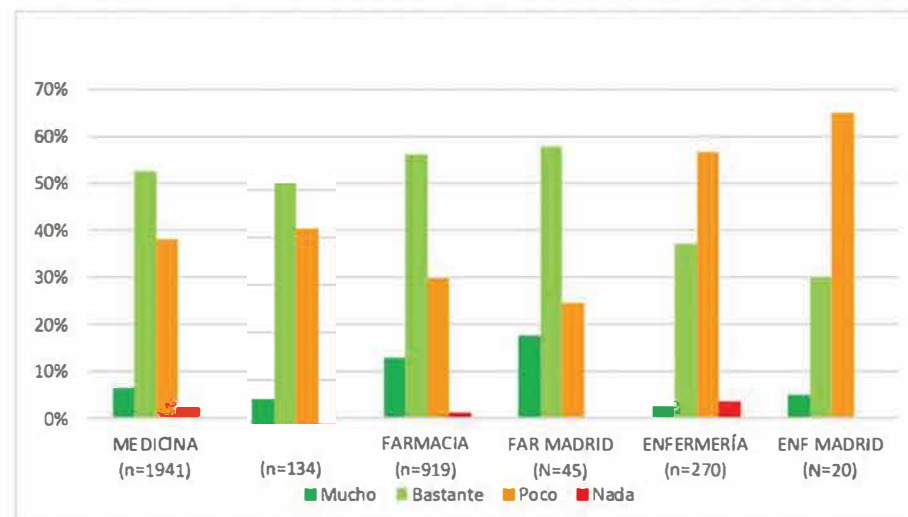
En este contexto, se diseñó una encuesta con el objetivo de explorar:

- Cómo se sienten de informados sobre aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos.
- Dónde suelen buscar información sobre RAM.
- Cómo reciben la información de las noticias de seguridad de medicamentos.

- Cómo les gustaría recibirla y en qué formato.
- Así como saber si conocen la existencia de los centros de farmacovigilancia y del programa de Notificación espontánea.

Se solicitó la distribución del enlace a la encuesta (electrónica, anónima, que llevaba menos de 3 minutos responder), explicando los objetivos de la misma, a 127 sociedades científicas de ámbito nacional de medicina, enfermería y/o farmacia, a los 57 Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a los 50 de Médicos y a los Consejos Generales de Colegios de Enfermería, Farmacia y Medicina en dos ocasiones, el 02/07/2024 y el 16/09/2024. De este modo se pretendía llegar al mayor número de profesionales posible, potencialmente a todos los colegiados, aunque por el escaso número de respuestas y su distribución geográfica, es probable que la información sobre la encuesta haya llegado a pocos profesionales y de forma desigual.

Figura 1. ¿Cómo se siente de informado sobre los problemas de seguridad de medicamentos? (respuesta única). Expresado en porcentaje



Esta encuesta pretendía ampliar la información recabada en 2005 a través de una encuesta similar que se realizó a los médicos de 4 comunidades autónomas, enviada junto con el Boletín en papel de cada centro de farmacovigilancia, que se rellenaba a mano y se introducía dentro de una Tarjeta Amarilla que llegaba por correo postal al centro correspondiente y que obtuvo una tasa de respuesta conjunta del 2,6% y en el caso de Madrid del 3,1%¹. En esta ocasión la tasa de respuesta respecto al total de colegiados² ha sido de 0,078% en enfermería, de 1,14% en farmacia y de 0,64% en medicina (en Madrid 0,28%, 10 veces menos que en 2005).

Esta bajísima tasa de respuesta, muy inferior a la obtenida en 2005 pese a la mayor facilidad de cumplimentación, implica que nuestra muestra no puede ser representativa del conjunto de profesionales sanitarios, pero sí es la opinión de unos 3.000 profesionales a los que agradecemos especialmente su colaboración y cuyas respuestas recogemos a continuación.

Analizamos, por tanto, las respuestas de 1.941 médicos (134 de Madrid), 270 enfermeros (20 de Madrid) y 919 farmacéuticos (45 de

Madrid). El 67% de los que contestaron a la encuesta fueron mujeres (en Madrid el 74%), un 86% en el caso de enfermería, 68% en farmacia y 64% en Medicina. El 71% de los médicos (64% en Madrid), el 55% de los enfermeros (60% en Madrid) y el 62% de los farmacéuticos (48% en Madrid) tenían más de 45 años. La mayoría de los profesionales médicos (79%) y de enfermería (93%) trabajan en el sistema sanitario público, con una distribución muy similar en Madrid; sin embargo, en el conjunto de los farmacéuticos que respondieron a la encuesta, un 74% trabajaban en oficina de farmacia, mientras que en Madrid sólo el 4%, desarrollando con mayor frecuencia su actividad en hospitales públicos (31%) o privados (13%) o en atención primaria (27%).

Los profesionales que han respondido a la encuesta posiblemente estén especialmente sensibilizados con la seguridad de los medicamentos, pues el 74% conocía el centro de farmacovigilancia de su comunidad autónoma (el 82% en el caso de Madrid) y el 45% había notificado en alguna ocasión una sospecha de reacción adversa (el 63% en Madrid).

Los profesionales sanitarios que se sienten peor informados, tanto a

nivel global como en Madrid, son los enfermeros (solo el 40% se consideran mucho o bastante informados) en comparación con los médicos (60%) y farmacéuticos (69%) (Figura 1). En Madrid los médicos que se consideran peor informados son los que trabajan en hospitales privados (80% se sienten poco informados) respecto a los que trabajan en hospitales públicos (47%) o atención primaria (24%), situación similar a la de los farmacéuticos, en los que ninguno de los que trabajan en hospitales públicos se siente poco informados, frente a un 67% de los que ejercen en hospitales privados.

Respecto a **dónde buscan información sobre reacciones adversas a medicamentos** cuando la necesitan (Figura 2), ninguno de los profesionales que contestó la encuesta considera que nunca necesita este tipo de información, más del 70% consulta la ficha técnica (más del 90% en el caso de los farmacéuticos de la Comunidad de Madrid), sobre todo a través de la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Es de destacar que se utilizan más los navegadores generales (Google, Edge, Safari...) que los buscadores bibliográficos sanitarios, salvo en el

Figura 2. Cuando necesita información sobre reacciones adversas a los medicamentos ¿dónde la busca habitualmente? (respuesta múltiple). Expresado en porcentaje

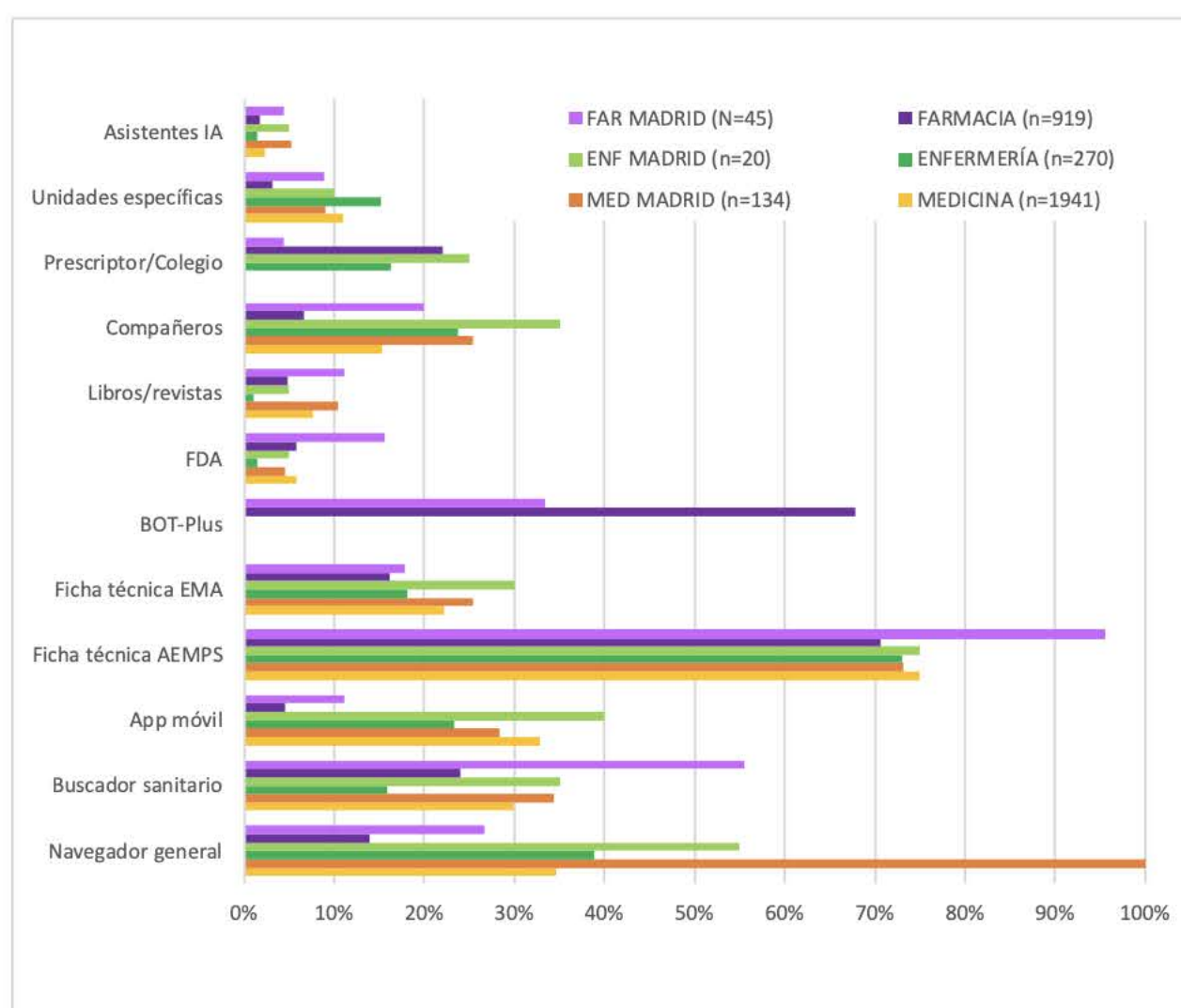
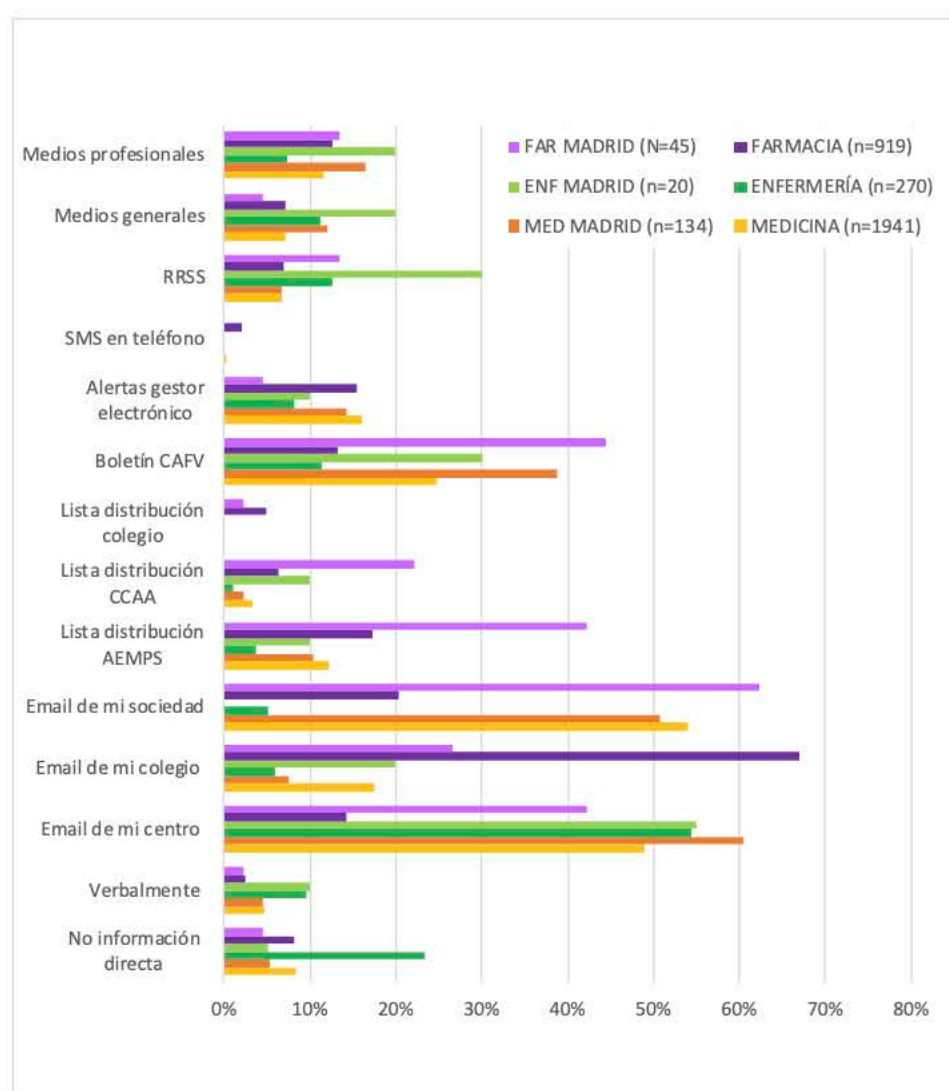


Figura 3. Generalmente ¿cómo recibe la información sobre nuevos problema de seguridad de los medicamentos? (respuesta múltiple). Expresado en porcentaje



caso de los farmacéuticos, y es muy escaso el uso de los libros y revistas, ya superados por la utilización de App a través del móvil. Es todavía pequeña la utilización de asistentes de inteligencia artificial (ChatGPT, Copilot...etc), quizá relacionado con la edad de los profesionales que han contestado.

En cuanto a **cómo suelen enterarse de los nuevos problemas de seguridad**, actualmente los correos electrónicos procedentes de los centros de trabajo y de las sociedades científicas son la fuente de información más habitual en el caso de médicos, los enfermeros y los farmacéuticos de la Comunidad de Madrid (un 58% de los que contestaron la encuesta en nuestra comunidad trabajan en hospitales públicos o áreas de Atención Primaria). Los correos procedentes del Colegio profesional son una fuente habitual para los farmacéuticos, no para médicos y enfermeros. También los farmacéuticos son los que con mayor frecuencia están suscritos a las listas de distribución de la AEMPS o de su comunidad

autónoma. En el caso de Madrid, el Boletín RAM sigue siendo considerado un medio de información habitual. Más del 20% de los enfermeros no reciben de forma directa nueva información de seguridad y no es despreciable el porcentaje de profesionales que se enteran por vías no deseables, como los medios de comunicación generales o las redes sociales.

Más del 70% de los profesionales sanitarios seleccionaron el correo electrónico como el **medio preferido para recibir nueva información de seguridad**, de cualquier profesión, tanto globalmente como en Madrid, seguido de las alertas en las historias clínicas y módulos electrónicos de prescripción, administración o dispensación (más del 50% de los médicos, y del 30% de enfermeros y farmacéuticos). Las redes sociales y las alertas en aplicaciones solo se consideran vía preferente para recibir información en menos del 20% de profesionales, por detrás de los Boletines o artículos.

Respecto al **tipo de noticias** sobre las que recibir información, más del 60% de los profesionales

de cualquier profesión y ámbito prefieren recibir todas las novedades que se produzcan, frente a seleccionar un perfil de medicamentos o de reacciones adversas sobre las que recibir información. El tipo de mensaje preferido es un resumen de la información cuando se produzca frente a resúmenes periódicos acumulados o enlaces directos a la información original.

En conclusión, pese a la facilidad que en teoría suponen las nuevas vías de comunicación, todavía hay muchos profesionales que no se sienten bien informados sobre las novedades relacionadas con la información de seguridad de medicamentos, teniendo en cuenta, además, que muy probablemente los que han contestado a la encuesta se encuentren especialmente concienciados y sean proactivos en este sentido. Por otra parte, el conectar con las nuevas generaciones de profesionales es otra de las áreas de mejora pendientes.

Desde el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, y a la vista de las opiniones recogidas, ya estamos reflexionando sobre cómo mejorar la comunicación con los profesionales sanitarios que trabajan en Madrid para tratar de cumplir sus expectativas hasta donde nos sea posible.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gil A et al. Comunicación de riesgos a los profesionales sanitarios. Resultados de una encuesta. VI Jornadas de farmacovigilancia, Mesa 1, Ponencia 4. Libro de resúmenes. pp 27-31. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/eventos/medicamentos-uso-humano/Farmacovigilancia/2006/docs/VI-jornada-FV/libro-Resumen_VI-Jornadas-FV.pdf
2. INE. Estadística de Profesionales Sanitarios Colegiados. Año 2023. Disponible en: [https://www.ine.es/dyngs/Prensa/EPSC2023.htm#:~:text=El%20n%C3%BAmero%20de%20profesionales%20sanitarios,farmac%C3%A9uticos%20\(8%2C2%25\).](https://www.ine.es/dyngs/Prensa/EPSC2023.htm#:~:text=El%20n%C3%BAmero%20de%20profesionales%20sanitarios,farmac%C3%A9uticos%20(8%2C2%25).)

MRAM ¡Nuevo módulo en el Servicio Madrileño de Salud!

¿Para qué?

Para facilitar la notificación de sospechas de RAM de los profesionales sanitarios del Servicio Madrileño de Salud al Centro de Farmacovigilancia de Madrid.

MRAM también permite conocer si otro profesional sanitario ha notificado el caso, ya que la notificación de sospecha de RAM queda registrada en la historia del paciente.

¿Dónde?

En la historia clínica, en los hospitales y en primaria. También se puede acceder desde el MUP.

¿Quién?

Todos los profesionales sanitarios que atiendan a los pacientes y que puedan tener conocimiento de una sospecha de reacción adversa a un medicamento (RAM) en ese paciente.

¿Por qué?

Actualmente la práctica totalidad de las notificaciones de sospechas de RAM que recibe directamente el Centro de Farmacovigilancia de Madrid procedentes de centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud se realizan en <https://www.notificaram.es>, por tanto, fuera de entorno de la historia clínica del paciente.

MRAM permite que una parte de la información se precargue automáticamente y que el resto se pueda consultar de forma segura.

¿Cómo?

Desde un paciente seleccionado, independientemente desde dónde se llame a MRAM.

1.- Datos del notificador

Cumplimenta automáticamente los datos del profesional sanitario que accede a la historia clínica o al MUP. Esto significa que una notificación iniciada por un profesional sanitario sólo la puede terminar y enviar él.

2.- Datos del paciente

Cumplimenta los datos del paciente, incluidos la edad en el momento de la RAM (*la calcula*) y el sexo.

Muestra los datos registrados en la historia clínica del peso y de la talla, pero hay que teclearlos. Estos datos son especialmente relevantes en los neonatos, lactantes y niños. También son muy importantes si las

dosis de los medicamentos se han calculado por peso o por superficie corporal. De igual forma es una información relevante si la reacción adversa notificada es pérdida o aumento de peso.

3.- Reacción Adversa

Solicita en primer lugar seleccionar los criterios de gravedad del caso. Tiene validaciones. No permite seleccionar un criterio de gravedad y además el criterio de NO es grave. Tampoco seleccionar el criterio de no cumple nada de lo anterior, pero considero que es grave y tener seleccionado uno de los criterios previos de gravedad. Tampoco permite marcar simultáneamente que se considera que fue la causa del ingreso y que prolongó el ingreso (este criterio se usa para pacientes ingresados por otra causa, que presentan la RAM durante el ingreso).

A continuación, aparecen los campos a cumplimentar para incluir los datos de la reacción adversa.

Una reacción adversa puede ser un síndrome, una enfermedad, un conjunto de signos y/o de síntomas. En cada descripción del término médico se ofrecen los términos del diccionario MedDRA para que se seleccione el más adecuado.

Para cada término seleccionado se cumplimentará fecha de inicio y fecha de fin. La fecha de inicio es obligatoria, la fecha de fin no lo es y, por si se desconoce, existe la posibilidad de cumplimentar duración de la RAM, como campo numérico acompañado de un campo de unidades, por ejemplo 12 días, 3 semanas...etc. El siguiente campo es desenlace, que tiene validaciones con la fecha de fin. Por ejemplo, si el desenlace es desconocido o no recuperado no permite cumplimentar fecha de fin.

Para describir lo que le ocurrió al paciente se pueden añadir tantos términos de descripción como se desee, pero cada uno tendrá obligatoriamente su fecha de inicio y su desenlace.

Hay un campo para añadir la información que se considere relevante, descripción de lo acontecido, pruebas, tratamiento de la Reacción Adversa...etc.

4.- Medicamentos

El o los medicamentos sospechosos de producir la reacción adversa, por sí mismos o en interacción, se

pueden seleccionar de distintas maneras.

4.1. Vacuna: Si es una vacuna registrada en atención primaria se puede seleccionar desde el registro. Si no está incluida en el registro se puede solicitar ayuda del catálogo para buscar el nombre o teclearlo en texto abierto.

4.2. Medicamentos prescritos: Si el medicamento se ha prescrito desde el Sistema para ser dispensado en oficinas de farmacia, está registrado y se puede seleccionar.

4.3. Para medicamentos dispensados en el hospital y para los medicamentos prescritos fuera del Sistema, al no estar registrados, se pueden cumplimentar con ayuda del catálogo.

4.4. En cualquier caso, el nombre del medicamento siempre se podrá cumplimentar en campo de texto abierto.

Para cada medicamento sospechoso, se cumplimentará la vía, dosis, indicación, fecha de inicio, fecha de fin y medidas adoptadas con el medicamento. En vacunas también el lote.

No permite en un mismo caso medicamentos sospechosos y en interacción. Si se selecciona interacción, pedirá al menos dos medicamentos en interacción.

Cumplimentará como medicación concomitante los medicamentos activos en las dos semanas previas al inicio de la reacción adversa y las vacunas administradas hasta 3 meses antes, en el caso de que la sospecha de reacción adversa sea con una vacuna. Es importante que el notificador revise y elimine la información que no sea cierta, porque conozca que el paciente no recibió esos medicamentos.

En cualquier momento se pueden "limpiar" campos cumplimentados, se puede mantener la notificación en borrador y se puede eliminar el borrador.

Una vez que se envía al Centro de Farmacovigilancia de Madrid la notificación ya no se puede modificar. El notificador recibe un aviso de cómo poder modificar la información del caso, enviando un correo a cfv.cm@salud.madrid.org

Las notificaciones se transmiten a la Agencia Española de Medicamentos donde quedan pendientes de la evaluación y alta en FEDRA por el Centro de Farmacovigilancia de Madrid.

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Medicamentos que contienen metamizol: medidas importantes para minimizar los desenlaces graves del riesgo conocido de agranulocitosis

Los pacientes tratados con medicamentos que contienen metamizol deben ser informados de los síntomas tempranos que sugieren agranulocitosis, como fiebre, escalofríos, dolor de garganta y cambios dolorosos en las mucosas, especialmente en la boca, nariz y garganta, o en la zona genital o anal, que pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento, e incluso poco después de su finalización.

Si los signos y síntomas sugieren agranulocitosis, debe realizarse un recuento sanguíneo completo de inmediato y se debe suspender el tratamiento mientras se espera a los resultados. Si se confirma la agranulocitosis, el tratamiento no se debe reiniciar.

La administración de metamizol está contraindicada en pacientes que hayan experimentado previamente agranulocitosis inducida por metamizol, alteraciones de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético.

Fezolinetant (Veoza): nuevas recomendaciones para prevenir el daño hepático

Se han notificado casos de elevaciones de al menos 3 veces el límite superior normal (LSN) de alanina aminotransferasa (ALT) y de aspartato aminotransferasa (AST), incluyendo casos graves con aumento de bilirrubina total y síntomas indicativos de daño hepático. En general, los valores elevados en las pruebas de función hepática (PFH) y los síntomas indicativos de daño hepático fueron reversibles al suspender el tratamiento.

Tras revisar toda la evidencia disponible, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha establecido nuevas recomendaciones para el control de la función hepática. Hay que realizar PFH antes de iniciar el tratamiento con fezolinetant (no se debe iniciar si ALT o AST es $\geq 2 \times$ LSN o si la bilirrubina total es elevada, por ejemplo, $\geq 2 \times$ LSN), mensualmente durante los primeros tres meses de tratamiento y posteriormente según el criterio clínico, así como cuando aparezcan síntomas indicativos de daño hepático.

En caso de alteración de la función hepática, repetir las pruebas hasta que los parámetros se hayan normalizado.

El tratamiento se debe suspender si:

- Las elevaciones de las transaminasas son $\geq 3 \times$ LSN con: bilirrubina total $> 2 \times$ LSN o síntomas de daño hepático.
- Las elevaciones de las transaminasas son $> 5 \times$ LSN.

Azatioprina: hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal*

Se han notificado casos de hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal con azatioprina. Los signos clínicos tempranos incluyen alteraciones en las enzimas hepáticas, ictericia leve, trombocitopenia y esplenomegalia. Hay que informar a los pacientes sobre los síntomas de daño hepático e indicarles que busquen atención médica inmediata si aparecen.

Bromuro de acilidinio: arritmias cardíacas

Se han observado arritmias cardíacas, incluidas fibrilación auricular y taquicardia paroxística. Por lo tanto, hay que utilizarlo con precaución en pacientes con arritmias cardíacas, antecedentes de estas o con factores de riesgo asociados.

Clorhexidina/alcohol isopropílico: riesgo de incendio en quirófano*

Se han notificado casos de incendio en quirófano que dieron lugar a quemaduras graves en el paciente con el uso de medicamentos que contienen la combinación clorhexidina/alcohol isopropílico. Se han actualizado las advertencias y precauciones especiales de empleo, conservación y eliminación.

Empagliflozina, empagliflozina/metformina: cetoacidosis, aumento del hematocrito, fimosis

Se ha observado cetoacidosis prolongada y glucosuria persistente con empagliflozina. Tras la interrupción del tratamiento con empagliflozina, la cetoacidosis puede durar más de lo previsto de acuerdo a su vida media de eliminación.

También se ha observado un aumento del hematocrito. Hay que vigilar a los pacientes con elevaciones

pronunciadas del hematocrito e investigar una posible enfermedad hematológica subyacente.

Además, se han notificado casos de fimosis o fimosis adquirida junto con infecciones genitales, siendo necesaria la circuncisión en algunos casos.

Metformina: advertencia en pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas o sospechadas

En los pacientes con enfermedades mitocondriales conocidas, como el síndrome de encefalopatía mitocondrial con acidosis láctica y episodios similares a ictus (MELAS) y la diabetes de herencia materna y sordera (MIDD), no se recomienda el uso de metformina debido al riesgo de exacerbación de la acidosis láctica y de complicaciones neurológicas que pueden empeorar la enfermedad.

Nebivolol: interacción

El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave.

Oxaliplatino: esplenomegalia, anemia hemolítica Coombs positiva

Existen datos procedentes de casos clínicos y la literatura que indican que puede aparecer esplenomegalia como consecuencia de reacciones adversas al oxaliplatino ya conocidas, como el síndrome de obstrucción sinusoidal y la hipertensión portal. Por lo tanto, en caso de aparecer esplenomegalia, deben considerarse trastornos vasculares hepáticos inducidos por el fármaco.

Además de la ya conocida anemia hemolítica microangiopática, se añade la anemia hemolítica Coombs positiva como reacción adversa al oxaliplatino.

Óxido nítrico: edema pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar venooclusiva

Hay que evaluar cuidadosamente la posibilidad de una enfermedad venooclusiva si aparecen signos de edema pulmonar tras la administración de óxido nítrico a pacientes con hipertensión pulmonar. Si se confirma, hay que suspender el tratamiento.

Prometazina: prolongación del intervalo QT

Dado que las fenotiazinas pueden prolongar el intervalo QT, se recomienda precaución en pacientes tratados con bradicardia pronunciada, enfermedad cardiovascular o con una forma hereditaria de prolongación del intervalo QT.

Se requiere especial precaución si se utiliza simultáneamente con otras sustancias o medicamentos que dan lugar a una prolongación del intervalo QT, como algunas fenotiazinas (clorpromazina, levomepromazina), tiaprida, pimozida, haloperidol, droperidol, citalopram, metadona, pentamidina y moxifloxacino.

Se añaden como reacciones adversas de frecuencia no conocida la prolongación del intervalo QT, torsade de pointes, síndrome neuroléptico maligno, hiperactividad psicomotora, alucinaciones, agresividad y trombocitopenia.

Tacrólimus: neoplasias malignas

Se han notificado casos de sarcoma de Kaposi. En algunos casos, se ha observado regresión de sarcoma de Kaposi tras reducir la intensidad de la inmunosupresión.

Dimenhidrinato (Biodramina chicles medicamentosos): Hipoestesia oral*

Antagonistas de los receptores de angiotensina II (olmesartán, irbesartán, valsartán, losartán, candesartán, eprosartán y telmisartán), solos o en combinación: angioedema intestinal

Se han notificado casos de angioedema intestinal. Estos pacientes presentaron dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea, síntomas que desaparecieron tras la interrupción del tratamiento. Si se diagnostica angioedema intestinal, hay que suspender el tratamiento con ARA-II. Se añade a las fichas técnicas, como una reacción adversa de frecuencia rara en losartán, olmesartán e irbesartán y de frecuencia muy rara en valsartán y candesartán. También se incluye una advertencia sobre este riesgo en las fichas técnicas de otros ARA-II como eprosartán y telmisartán.

Avacopan: hepatotoxicidad, interacciones

Es necesario medir las transaminasas hepáticas y la bilirrubina total antes de iniciar el tratamiento. Hay que supervisar a los pacientes respecto a estos parámetros al

menos cada 4 semanas tras el inicio del tratamiento durante los primeros 6 meses de tratamiento y, posteriormente, según esté clínicamente indicado.

Avacopan es un inhibidor moderado del CYP3A4 in vivo y puede aumentar las concentraciones plasmáticas de medicamentos concomitantes que son sustratos del CYP3A4. Por lo tanto; podría ser necesario reducir la dosis o manejar las reacciones adversas. Además, avacopan es un inhibidor débil del CYP2C9.

Belimumab: reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, hay que suspender inmediatamente el tratamiento con belimumab, no reanudarlo en ningún momento y considerar un tratamiento alternativo.

Bilastina: prolongación del intervalo QT

Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT. Por lo tanto, se recomienda precaución al administrar bilastina a pacientes que tienen un mayor riesgo de sufrir una prolongación del intervalo QT/QTc. Esto incluye a pacientes con antecedentes de arritmias cardíacas, pacientes que presentan hipopotasemia, hipomagnesemia o hipocalcemia, pacientes con prolongación conocida del intervalo QT o bradicardia significativa, así como pacientes con administración concomitante de otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT/QTc.

Esomeprazol: reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves como eritema multiforme (EM), SSJ, NET y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) que pueden ser potencialmente mortales.

Espironolactona: interacciones

Puede reducir los niveles plasmáticos de mitotano en pacientes con carcinoma corticosuprarrenal tratados con este medicamento. Por lo tanto, no se deben utilizar simultáneamente ambos medicamentos.

Lantano: contraindicación

El tratamiento con lantano está contraindicado en los sujetos con obstrucción intestinal en curso.

Paracetamol/clorfenamina maleato: metahemoglobinemia, coagulación intravascular diseminada

El paracetamol debe administrarse con precaución en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), porque puede provocar metahemoglobinemia y anemia hemolítica.

Además, se añade que una sobredosis de paracetamol puede provocar coagulación intravascular diseminada.

Siponimod: síndrome inflamatorio de reconstitución inmune

Se ha notificado el síndrome inflamatorio de reconstitución inmune (IRIS) en pacientes tratados con moduladores del receptor de la esfingosina 1-fosfato (S1P) que han interrumpido el tratamiento como consecuencia de haber desarrollado una leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). El IRIS se manifiesta como un deterioro clínico del estado del paciente que puede ser rápido, provocando complicaciones neurológicas graves o la muerte, y frecuentemente se asocia a cambios característicos en la resonancia magnética. Puede aparecer semanas a meses después de haber discontinuado el tratamiento.

Además, se añade a su ficha técnica el melanoma maligno, como reacción adversa poco frecuente.

Vardenafilo: reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado casos de síndrome de SSJ y NET, que pueden ser potencialmente mortales.

Además, se añade la coriorretinopatía serosa central como reacción adversa de frecuencia no conocida.

Cladribina: lactancia

Los datos disponibles indican que cladribina se excreta en la leche materna, aunque todavía no se ha establecido la cantidad. Dada la posibilidad de reacciones adversas graves en los lactantes, la lactancia está contraindicada durante el tratamiento con cladribina y durante los seis meses posteriores a la última dosis.

Medicamentos que contienen 5-fluorouracilo de administración intravenosa: En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se debe interpretar con precaución la caracterización fenotípica de la deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) mediante la determinación de los niveles de uracilo en sangre

En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, los niveles de uracilo en sangre utilizados para la caracterización fenotípica de la DPD deben interpretarse con precaución, ya que el deterioro de la función renal puede provocar un aumento de los niveles de uracilo en sangre.

Como consecuencia, existe un mayor riesgo de diagnóstico erróneo de deficiencia de DPD, lo que puede dar lugar a una infradosificación de 5-fluorouracilo, con la consiguiente reducción de la eficacia del tratamiento.

Por otro lado, se añaden como reacciones adversas de frecuencia no conocida hipertrigliceridemia, deficiencia de vitamina B1, encefalopatía de Wernicke, enterocolitis, colitis (incluida colitis necrotizante) y reacción local causada por extravasación (dolor, hinchazón, eritema).

Cabotegravir: reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves asociadas al tratamiento con cabotegravir, incluidos el síndrome de Stevens-Johnson y la necrosis epidérmica tóxica, las cuales pueden ser potencialmente mortales.

Epcoritamab (medicamento utilizado en situaciones especiales): leucoencefalopatía multifocal progresiva

Se han notificado casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), algunos con desenlace mortal, en pacientes tratados con epcoritamab que también habían recibido tratamiento previo con otros medicamentos inmunosupresores.

Mesalazina: hipertensión intracraneal idiopática

Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebral) en pacientes que reciben mesalazina. Es necesario advertir a los pacientes de los signos y síntomas, incluyendo dolor de cabeza intenso o recurrente, alteraciones visuales o acúfenos. Si se produce hipertensión intracraneal idiopática, hay que considerar la interrupción del tratamiento con mesalazina.

Pemetrexed: interacciones

La administración concomitante de pemetrexed con inhibidores del transportador de aniones orgánicos 3 (OAT3, por sus siglas en inglés), como probenecid, penicilina o inhibidores de la bomba de protones, resulta en un retraso en el aclaramiento de pemetrexed. Hay que tener precaución cuando se administren estos fármacos en combinación con pemetrexed.

Sugammadex: reacciones de hipersensibilidad

Se han observado casos de hipersensibilidad con el complejo de sugammadex y rocuronio.

Acetato de medroxiprogesterona: meningioma

Se han notificado casos de meningioma después de un uso prolongado de varios años. Hay que supervisar a las pacientes que reciben altas dosis para detectar signos y síntomas de meningioma siguiendo la práctica clínica habitual.

Indicaciones no oncológicas: si una paciente es diagnosticada de meningioma, hay que suspender el tratamiento como medida de precaución.

Indicaciones oncológicas: si una paciente es diagnosticada de meningioma, es necesario valorar la necesidad de continuar el tratamiento de manera individualizada, valorando los beneficios y riesgos.

Alopurinol: interacciones con 6-mercaptopurina y azatioprina

La azatioprina se metaboliza en 6-mercaptopurina, que se inactiva por la acción de la xantina oxidasa. Cuando 6-mercaptopurina o azatioprina se administran junto con alopurinol, un inhibidor de la xantina oxidasa, la inhibición de esta enzima prolongará su actividad. Las concentraciones séricas de 6-mercaptopurina o azatioprina pueden alcanzar niveles tóxicos, lo que puede resultar en pancitopenia y mielosupresión potencialmente mortales. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de alopurinol con 6-mercaptopurina o azatioprina. Si la administración concomitante es clínicamente necesaria, hay que reducir la dosis a una cuarta parte (25%) de la dosis habitual de 6-mercaptopurina o azatioprina y garantizar un control hematológico frecuente.

Además, se añade reacción medicamentosa liquenoide como una reacción adversa de frecuencia no conocida.

Amantadina: pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con amantadina.

Amiodarona: disfunción primaria del injerto postrasplante cardíaco

El uso de amiodarona en la persona receptora del trasplante antes del trasplante de corazón se ha asociado a un mayor riesgo de disfunción primaria del injerto (DPI). La DPI es una complicación potencialmente mortal que se presenta como una disfunción ventricular izquierda, derecha o biventricular que ocurre dentro de las primeras 24 horas de la cirugía de trasplante, sin una causa secundaria identificable. La DPI grave puede ser irreversible.

Hay que considerar el uso de un medicamento antiarrítmico alternativo con la máxima antelación en pacientes en lista de espera para trasplante de corazón.

Amitriptilina: reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluidas reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con amitriptilina. La mayoría de estas reacciones se produjeron en un plazo de 2 a 6 semanas.

Brivaracetam: reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, que pueden poner en peligro la vida o resultar mortales, en asociación con el tratamiento con brivaracetam.

Dapagliflozina/metformina: aumento del hematocrito

Se ha observado un aumento del hematocrito con el tratamiento con dapagliflozina. Los pacientes con elevaciones pronunciadas del hematocrito tienen que ser vigilados e investigados para detectar enfermedades hematológicas subyacentes.

Macrogol 3350 (vía oral): convulsiones, rotura esofágica

Se han notificado casos de convulsiones en pacientes con o sin antecedentes de convulsiones. Estos casos se han relacionado principalmente con anomalías electrolíticas como hiponatremia grave. Hay que tener precaución al prescribir macrogol 3350 con electrolitos en pacientes con antecedentes de convulsiones, mayor riesgo de convulsiones o riesgo de alteraciones electrolíticas.

También se han notificado casos de rotura esofágica (síndrome de Boerhaave) asociados a vómitos excesivos, principalmente en pacientes de edad avanzada. Hay que aconsejar a los pacientes que detengan la administración y busquen atención médica inmediata si presentan vómitos incoercibles y posterior dolor en el pecho, cuello y abdomen, disfagia, hematemesis o disnea.

Nomegestrol/estradiol: interacciones

Durante los ensayos clínicos con la pauta combinada para el virus de la hepatitis C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se observaron elevaciones de ALT mayores a 5 veces el límite superior normal, de forma significativa, más frecuentes en mujeres que tomaban medicamentos con etinilestradiol como los anticonceptivos hormonales combinados (AHC).

Asimismo, en las pacientes tratadas con glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, se observaron elevaciones de ALT en mujeres que tomaban medicamentos con etinilestradiol como los AHC.

Las mujeres que tomaban medicamentos con estrógenos distintos a etinilestradiol, como estradiol, y ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina mostraron una tasa de elevación de ALT semejante a la de las mujeres que no recibían ningún estrógeno. No obstante, debido al número reducido de mujeres que tomaban estos estrógenos, hay que tener precaución cuando se administre de forma concomitante con las siguientes pautas combinadas de fármacos: ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con y sin ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir.

Odevixibat: alteraciones hepáticas

Se han notificado elevaciones de ALT y AST en pacientes que recibieron odevixibat. Hay que realizar pruebas de función hepática en los pacientes antes de iniciar el tratamiento con odevixibat y durante el mismo.

Osilodrostat: hipocortisolismo

La inhibición de la síntesis de cortisol por osilodrostat ha provocado eventos relacionados con hipocortisolismo como el síndrome de retirada de cortisol (disminución sintomática de los niveles de cortisol, pero mantenidos por encima del límite inferior de la normalidad) y la insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol por debajo del intervalo normal).

Hay que controlar los niveles de cortisol a intervalos regulares, puesto que los eventos relacionados con hipocortisolismo pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento y después de su interrupción.

Tras la interrupción del tratamiento con osilodrostat, la supresión de cortisol puede continuar durante meses, independientemente de la dosis administrada. En caso necesario, hay que iniciar la sustitución con corticosteroides.

Secukinumab: reactivación del virus de la hepatitis B

Puede producirse una reactivación del virus de la hepatitis B (VHB). Por lo tanto, hay que considerar la realización de pruebas para detectar la infección por el VHB en los pacientes que vayan a iniciar el tratamiento con secukinumab, de acuerdo con las directrices clínicas para inmunosupresores.

Es necesario controlar a los pacientes con serología positiva del VHB para detectar signos clínicos y analíticos de reactivación del VHB durante el tratamiento con secukinumab. Si se produce una reactivación del VHB durante el tratamiento con secukinumab, hay que considerar la suspensión del tratamiento y tratar a los pacientes de acuerdo con las directrices clínicas.

Además, se añade angioedema y eccema.

Valproato: reacciones adversas cutáneas graves, angioedema, interacciones

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y DRESS, eritema multiforme y angioedema, en asociación con el tratamiento con valproato.

El tratamiento concomitante de valproato y clozapina puede dar lugar a una interacción y aumentar el riesgo de neutropenia y miocarditis inducida por clozapina. Si es necesario el uso concomitante de valproato con clozapina, se requiere una cuidadosa monitorización de ambos tratamientos.

Además, se añade hiperpigmentación y se especifica el origen eosinofílico del derrame pleural, ya conocido como reacción adversa de valproato.

Acetato de glatiramero: reacciones anafilácticas meses o años después del inicio del tratamiento

Pueden producirse reacciones anafilácticas poco después de la administración de acetato de glatiramero, incluso meses o años después del inicio del tratamiento. Se han notificado casos con desenlace mortal.

Si se produce una reacción anafiláctica, debe suspenderse el tratamiento con acetato de glatiramero.

Acetazolamida: edema pulmonar no cardiogénico*

Se han notificado casos graves de edema pulmonar no cardiogénico tras el uso de acetazolamida, incluso tras una única dosis. Este tipo de edema suele desarrollarse minutos a horas tras la ingesta de acetazolamida. Los síntomas incluyen disnea, hipoxia e insuficiencia respiratoria. Si se sospecha un edema pulmonar no cardiogénico, hay que suspender la acetazolamida y proporcionar tratamiento de soporte. No se volverá a administrar el fármaco.

Ácido salicílico tópico: embarazo

Se desconoce si la exposición sistémica de ácido salicílico alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión o el feto. Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, hay que evitar el uso de ácido salicílico a menos que sea claramente necesario. Si se utiliza, la dosis tiene que mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento lo más corta posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la prostaglandina sintetasa puede inducir toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo puede producirse un periodo prolongado de hemorragia tanto en la madre como en el niño, y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, el ácido salicílico por vía tópica está contraindicado durante el último trimestre del embarazo.

Los medicamentos que contienen ácido salicílico oftálmico pueden utilizarse durante el embarazo.



Atomoxetina: síndrome serotoninérgico y comportamiento agresivo, hostilidad o labilidad emocional

Se ha notificado la aparición de síndrome serotoninérgico tras el uso concomitante de atomoxetina con otros medicamentos serotoninérgicos como inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), otros IRSN, triptanes, opioides y antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos. Si está justificado el uso concomitante de atomoxetina con un medicamento serotoninérgico, es importante reconocer de forma temprana los síntomas del síndrome serotoninérgico. Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, hay que considerar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

Se han notificado casos graves de agresividad en pacientes pediátricos, incluidos casos de agresión física, comportamiento amenazante y pensamientos de dañar a otros. Los médicos tienen que evaluar la necesidad de ajustar la dosis o suspender el tratamiento en pacientes que experimenten cambios de comportamiento.

Además, se añade bruxismo como reacción adversa.

Bumetanida: necrosis epidérmica tóxica y síndrome de Stevens-Johnson

Se han notificado casos de necrosis epidérmica tóxica (NET) y síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales, en relación con los productos que contienen sulfonamidas no antibióticas, incluyendo la bumetanida.

Dextrometorfano/difenhidramina (Bisolvon antitusivo compositum): cambios en el envase por errores de dosificación*

Se han notificado casos de somnolencia excesiva con el uso de dextrometorfano/difenhidramina por errores en la dosificación del mismo. Como consecuencia, se ha modificado el frasco con un tapón de rosca a prueba de niños y un vasito dosificador con las siguientes medidas: 1,25 ml, 2,5 ml y 5 ml.

Enfortumab vedotina: infecciones graves

Se han notificado infecciones graves como sepsis, algunos con desenlace mortal, en pacientes tratados con enfortumab vedotina. Hay que realizar un seguimiento estrecho de los pacientes durante el tratamiento para detectar la posible aparición de infecciones graves.

Se añaden las siguientes reacciones adversas en los medicamentos que contienen enfortumab vedotina en monoterapia y en combinación con pembrolizumab: sepsis como reacción adversa frecuente, cetoacidosis diabética con frecuencia desconocida y reacciones relacionadas con la perfusión como reacción adversa frecuente.

Exenatida, liraglutida, dulaglutida, semaglutida, lixisenatida, tirzepatida: aspiración y neumonía por aspiración

Se han notificado casos de broncoaspiración en pacientes tratados con agonistas del receptor GLP-1 bajo anestesia general o sedación profunda. Hay que tener en cuenta el riesgo aumentado de mayor contenido gástrico residual debido al retraso en el vaciamiento gástrico en estos pacientes antes de realizar anestesia general o sedaciones profundas.

Glofitamab (medicamento utilizado en situaciones especiales): síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS)

Se han notificado casos graves de ICANS en pacientes en tratamiento con glofitamab, que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. El inicio de este síndrome puede suceder a la vez que el síndrome de liberación de citoquinas (SLC), después de la resolución del SLC, o en ausencia del mismo. Las manifestaciones del ICANS pueden incluir, entre otras, confusión, bajo nivel de conciencia, desorientación, convulsiones, afasia y disfagia.

Ante los primeros síntomas de ICANS, manejarlo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la ficha

técnica. Hay que interrumpir temporal o permanentemente el tratamiento con glofitamab según lo recomendado.

Debido al potencial riesgo de disminución del nivel de conciencia, hay que transmitir a los pacientes que deben evitar conducir o usar maquinaria pesada o potencialmente peligrosa durante 48 horas después de cada una de las dos primeras dosis durante la fase de intensificación y en caso de aparición de cualquier síntoma de ICANS.

Hidroxycarbamida: interferencia con los sistemas de control continuo de la glucosa

La hidroxycarbamida puede elevar falsamente los resultados de los sensores de glucosa de determinados sistemas de monitorización continua de la glucosa (MCG), lo que puede dar lugar a hipoglucemia si la dosis de insulina que se administra se basa en los resultados de los sensores de glucosa. Consulte al médico prescriptor de la MCG sobre la necesidad de considerar métodos alternativos para controlar la glucosa.

Ibuprofeno/codeína: tolerancia y trastorno por uso de opioides (abuso y dependencia). Trastornos respiratorios relacionados con el sueño. Hiperalgia. Síndrome de Kounis. Interacciones. Trastornos hepatobiliares

Antes de iniciar el tratamiento con ibuprofeno/codeína, hay que acordar con el paciente una estrategia que incluya la duración y los objetivos del tratamiento, así como un plan de finalización, de acuerdo con las directrices de tratamiento del dolor. Cuando el paciente ya no requiera el tratamiento con codeína, se recomienda reducir la dosis gradualmente hasta su interrupción para evitar los síntomas de abstinencia. Si el control del dolor no es adecuado, hay que considerar la posibilidad de hiperalgia, tolerancia o progresión de la enfermedad subyacente.

Con la administración repetida de opioides como la codeína, pueden desarrollarse tolerancia, dependencia física y psicológica, y trastorno por uso de opioides (TUO).

El riesgo de desarrollar TUO es mayor en pacientes con antecedentes personales o familiares (progenitores o hermanos/as) de trastornos por uso de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), que fumen en la actualidad o que tengan antecedentes de otros trastornos psiquiátricos (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de la personalidad).

Tras la interrupción del tratamiento, pueden aparecer síntomas de abstinencia, como inquietud e irritabilidad.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño: los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluida la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS de forma dependiente de la dosis. En pacientes con ACS, considere reducir la dosis total de opioides.

Hiperalgia: al igual que sucede con otros opioides, si el control del dolor es insuficiente pese al aumento de la dosis de codeína, hay que considerar la posibilidad de hiperalgia inducida por fármacos. Puede estar indicada la reducción de la dosis o la revisión del tratamiento.

Síndrome de Kounis: se han notificado casos en pacientes tratados con medicamentos que contienen ibuprofeno. Este síndrome se presenta con síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad que causa la constricción de las arterias coronarias y puede provocar infarto de miocardio.

Interacciones: el uso concomitante de ibuprofeno/codeína con gabapentinoides (gabapentina y pregabalina) puede producir depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, coma o la muerte.

Trastornos hepatobiliares: la codeína puede provocar disfunción y espasmos del esfínter de Oddi, lo que aumenta el riesgo de síntomas de las vías biliares y pancreatitis. Por tanto, hay que administrar con precaución codeína/ibuprofeno a pacientes con pancreatitis y afecciones de las vías biliares.

Paracetamol solo y en combinación: acidosis metabólica con anión GAP elevado debido a acidosis piroglutámica

Los casos notificados de acidosis metabólica con anión GAP elevado corresponden a pacientes con enfermedades graves, como insuficiencia renal grave y sepsis o a pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (como el alcoholismo crónico), que han sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un tiempo prolongado.

Si se sospecha una acidosis metabólica con anión GAP elevado debido a acidosis piroglutámica, se recomienda suspender inmediatamente el tratamiento con paracetamol y vigilar estrechamente a los pacientes. La medición de 5-oxoprolina en orina puede ser útil para identificar una acidosis piroglutámica como causa subyacente de una acidosis metabólica con anión GAP elevado en pacientes con múltiples factores de riesgo.

Roxadustat: accidentes cerebrovasculares

Se han notificado casos de accidentes cerebrovasculares, en algunos casos con desenlace mortal de infarto cerebral, en pacientes tratados con roxadustat.

Se añade cobre en sangre elevado como reacción adversa de frecuencia no conocida.

Ustekinumab: inmunización con vacunas vivas

No se recomienda la administración de vacunas vivas (como la vacuna BCG) a los lactantes expuestos en útero a ustekinumab hasta doce meses después del nacimiento. Si existe un beneficio clínico claro para un lactante determinado, se podría considerar la administración de una vacuna viva de forma más temprana, si los niveles séricos de ustekinumab en el lactante son indetectables.

Metilprednisolona (formulaciones sistémicas): parálisis periódica tirotóxica

Se puede producir parálisis periódica tirotóxica (PPT) en pacientes con hipertiroidismo y con hipopotasemia inducida por metilprednisolona.

Hay que sospechar PPT en pacientes tratados con metilprednisolona que presenten signos o síntomas de debilidad muscular, especialmente en pacientes con hipertiroidismo.

Si se sospecha PPT, es necesario controlar inmediatamente los niveles de potasio en sangre y tratarlo de forma adecuada para asegurar la restauración de los niveles normales.

Mosunetuzumab: síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras (ICANS)

Se han notificado casos de ICANS, incluyendo reacciones graves y potencialmente mortales. Las manifestaciones del ICANS notificadas en los estudios clínicos incluyeron estado confusional, letargia, encefalopatía, bajo nivel de conciencia y deterioro de la memoria. La mayoría de los casos sucedieron durante el primer ciclo.

Hay que advertir a los pacientes que es necesario que extremen la precaución mientras conducen, montan en bicicleta o usan maquinaria pesada o potencialmente peligrosa (o eviten hacerlo si presentan síntomas).

Hay que interrumpir temporal o permanentemente el tratamiento con mosunetuzumab según lo recomendado.

*** Los cambios de la ficha técnica y prospecto de azatioprina, clorhexidina/alcohol isopropílico, Biodramina chicles medicamentosos, acetazolamida, Dextrometorfano/difenhidramina (Bisolvon antitusivo compositum) son el resultado de la evaluación de la información de seguridad originada en el Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H) gracias a las notificaciones realizadas por los profesionales sanitarios y la ciudadanía.**

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/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/>



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/ Aduana, 29 - 1ª Planta - 28013 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.

i

comunidad.madrid/publicamadrid

