

En la mayoría de los pacientes el tiempo de latencia fue de menos de 15 días (con una mediana de 6 días), excepto en un paciente tratado por enfermedad de Crohn en que la reacción apareció tras cuatro meses de tratamiento.

En tres casos se ha producido la recuperación al suspender el tratamiento, a los cinco días, al mes y a los seis meses respectivamente. El resto de los pacientes continuaba con alteraciones cuando se efectuó la comunicación y se desconoce el desenlace de la reacción; un paciente no se había recuperado después de tres meses, otro después de diez días

y el paciente con enfermedad de Crohn no se había recuperado después de un año.

## BIBLIOGRAFIA

- Clark MM, Album MM & Lloyd RW. Medical care of dental patient. *Am Fam Physician* 1995;52(4):1126-1132.

- Meyboom RHB, Verduijn MM et al. Reversible tooth discoloration during oral use of antibiotics. *Med Tijdschr Geneeskd* 1996;140(4):207-209.

## 4.- NOTAS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

### SESIÓN XXV: (14 de Julio de 1995)

#### ORGOTEINA:

Metaloproteína hidrosoluble con actividad enzimática de superóxido dismutasa que se obtiene de hígado bovino. En España existían dos especialidades farmacéuticas autorizadas con orgoteína: Peroxinorm® y Ontosein®.

En 1.944 las Autoridades Sanitarias alemanas comunicaron la existencia de 127 reacciones adversas de hipersensibilidad graves (shock anafiláctico o colapso) asociadas a orgoteína (Peroxinorm®). En abril de ese mismo año Alemania suspende la autorización de esta especialidad y posteriormente Portugal, Italia y Austria adoptan la misma medida. En el resto de los países de la Unión Europea no hay autorizada ninguna especialidad con orgoteína.

En Mayo de 1.995, el laboratorio Andrómaco solicitó voluntariamente la suspensión de la especialidad Peroxinorm® por un período de dos años a la vista de la retirada del producto en el resto de los países de la Unión Europea.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia, tras evaluar los datos disponibles sobre la eficacia y seguridad de Ontosein® y dado que se trata de una molécula que por su origen es capaz de producir reacciones alérgicas graves, recomendó la suspensión de la especialidad Ontosein®.

La Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos ha ratificado este dictamen y la Dirección General de Farmacia ha iniciado el procedimiento de suspensión de la especialidad Ontosein®.

#### AMOXICILINA-ÁCIDO CLAVULÁNICO:

Antibiótico β-lactámico perteneciente al grupo de las aminopenicilinas para el tratamiento de procesos infecciosos producidos por microorganismos productores de β-lactamasas y de los procesos infecciosos mixtos, producidos

por fenómenos sensibles a la amoxicilina-ácido clavulánico (amigdalitis, otitis media, sinusitis, cistitis, uretritis etc.).

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia trató este asunto a raíz de un estudio, por entonces no publicado, realizado por el Dr. L.A. García Rodríguez con el objetivo de estimar el riesgo de hepatitis e ictericia asociada a la administración de amoxicilina-clavulánico.

En este estudio se observa un posible mayor riesgo de daño hepático asociado al uso de la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico, frente al uso de amoxicilina sola.

Las reacciones hepáticas (en particular los casos de hepatitis e ictericia) asociadas a la utilización de amoxicilina-clavulánico se conocen desde hace tiempo, si bien este estudio proporciona una estimación del riesgo absoluto y sugiere que estas reacciones adversas ocurren con mayor frecuencia en el anciano y en los pacientes que reciben tratamientos prolongados.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia, una vez analizado el estudio, recomendó la adecuación de la ficha técnica del producto en relación a los posibles efectos adversos hepáticos tras el tratamiento con amoxicilina-ácido clavulánico y la revisión de las indicaciones autorizadas precisando en qué casos la asociación es de primera o segunda elección.

### SESIÓN: (12 de Marzo de 1996).

#### ANTAGONISTAS DEL CALCIO:

La seguridad de los bloqueadores de los canales del calcio en el tratamiento de la hipertensión arterial está siendo actualmente cuestionada, a raíz de los resultados de diversos estudios que sugieren que algunos de estos fármacos se



asocian con un riesgo especialmente elevado de infarto de miocardio, en comparación con otros antihipertensivos. Básicamente son cuatro los estudios que apuntan en la misma dirección: Dos metaanálisis (Furberg et al y Chalmers et al) y dos estudios observacionales, uno de casos y controles (Psaty et al) y uno de cohortes (Pahor et al). El riesgo de infarto de miocardio en pacientes hipertensos o con cardiopatía isquémica parece superior para las dihidropiridinas (como nifedipino) y aumenta entre los enfermos que reciben dosis más elevadas de nifedipino de acción corta.

La Comisión Nacional de Farmacovigilancia debatió el asunto analizando los estudios disponibles hasta la fecha y recomendó adaptar la ficha técnica de nifedipino en su forma de liberación rápida al objeto de que no se utilice en las siguientes indicaciones:

- Hipertensión arterial esencial o secundaria.
- Angina inestable (angina creciente, angina preinfarto y angina de reposo).

- Angina de pecho post-infarto de miocardio.
- Angina de pecho estable o angina de esfuerzo en noterapia.

Asimismo, recomendó que la dosis máxima utilizada en las indicaciones de uso autorizadas, no exceda los 60 mg al día.

#### RETIRADA DE VACUNAS ANTICATARRALES:

El Centro Nacional de Farmacobiología evaluó ocho vacunas anticatarrales existentes en el mercado y, a la vista de su falta de eficacia, la Dirección General de Farmacia decidió proceder a su retirada, para lo cual es preceptivo el dictamen previo de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (Art. 27 Ley del Medicamento).

La Comisión informó con carácter favorable la retirada del mercado de las vacunas anticatarrales.

#### Comité Editorial:

Dr. Francisco Abad Santos, Dr. Antonio J. Carcas Sansuán, Dra. Carmen Esteban Calvo, Dr. Jesús Frías Iniesta, Dr. Ignacio Galicia de Pedro, Dr. Antonio García García, Dr. Pedro Guerra López, Dra. Carmen Ibáñez Ruiz, Dra. María Mendoza Rivera, Dr. Jesús de Rosendo González, Dr. Pedro Sánchez García, Dr. Arturo Soto Matos-Pita, Dr. Pedro Zapater Hernández. Secretaria de Redacción: Dña. Amelia Baeza Picazo.

#### Comité Técnico del Centro de Farmacovigilancia de Madrid:

- |   |   |
|---|---|
| A. J. Carcas Sansuán (Farmacólogo Clínico. Hospital La Paz).  | C. Martínez Garrido (Jefa de Sección. Servicio de Farmacia. Hospital Ramón y Cajal).  |
| E. Cruz Martos (Farmacéutica de Área. Comunidad de Madrid).   | A. Gil Aguado (Jefe de Sección. Servicio de Medicina Interna. Hospital La Paz).       |
| C. Esteban Calvo (Farmacóloga Clínica. Centro de Farmacovigilancia).                                  | I. Lobato Casado (Jefe del Servicio de Ordenación Farmacéutica. Comunidad de Madrid). |
| J. Frías Iniesta (Director del Centro de Farmacovigilancia).  | E. Vargas Castrillón (Farmacólogo Clínico. Hospital Clínico San Carlos).              |
| I. Galende Domínguez (Farmacóloga Clínica. Servicio de Ordenación Farmacéutica. Comunidad de Madrid). |   |



Dirección General de Farmacia  
y Productos Sanitarios  
**MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO**

**SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA**  
Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos