

R.A.M.

Reacciones Adversas a Medicamentos

Boletín Informativo del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid

Volumen 6 N° 3

Diciembre 1999

Indice

1.- RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA (TARJETA AMARILLA) DURANTE 1999.

2.- CONSULTAS

1.- RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA (TARJETA AMARILLA) DURANTE 1999.

CARACTERÍSTICAS DE LAS TARJETAS AMARILLAS

Desde el 1 de Diciembre de 1998 hasta el 30 de Noviembre de 1999 el Centro de Farmacovigilancia de la CM ha recibido 319 tarjetas amarillas, se han anulado por duplicidad o por información insuficiente 6. En la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA) se han introducido en ese mismo período 304 notificaciones, en las que se comunican 532 sospechas de reacciones adversas, atribuidas a 412 medicamentos que corresponden a más de 775 principios activos y 3 productos sanitarios.

La tasa de notificación espontánea en la Comunidad se encuentra en el 6,45 por 100.000 habitantes y año. Por áreas sanitarias la tasa oscila entre 1,33 y 20,55 por 100.000 habitantes y año. La media de la tasa anual en los siete años de funcionamiento del Programa es de 7,06 por 100.000 habitantes (rango 6,1 a 8,56). Han colaborado con el Programa 96 notificadores nuevos, habiendo repetido 95. El número acumulado, desde el inicio del Programa, es de 1.027 notificadores.

Dirigir la correspondencia a:
Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid.
Departamento de Farmacología y Terapéutica.
Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma.
C/ Arzobispo Morcillo, s/n. 28029 MADRID
Fax: 91/397-53-53
Tlfn: 91/397-53-74
E-Mail cfv.cam@uam.es

Este Boletín es una publicación gratuita destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del Programa de Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia.

Los artículos y notas publicados en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad y otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

CARACTERÍSTICAS DE LAS REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS

De las 304 notificaciones el 39% fueron leves, el 49% moderadas, un 11% fueron consideradas graves y en 3 el desenlace fue mortal. Veintiseis de las 149 notificaciones moderadas y 3 de las 120 leves requirieron ingreso hospitalario.

La asociación causal de la reacción adversa con alguno de los fármacos sospechosos presentes en la notificación

constaba en la literatura de referencia en el 69% de las sospechas de reacciones adversas, en un 12% sólo había referencias ocasionales y en un 18% de las notificaciones no encontramos referencias de las mismas en los medios habituales: ficha técnica del medicamento y libros de consulta especializados.

REACCIONES ADVERSAS EN LAS QUE UNO DE LOS FARMACOS SOSPECHOSOS HA SIDO COMERCIALIZADO CON POSTERIORIDAD A DICIEMBRE DE 1996.

En 49 (13%) de las tarjetas amarillas constaban 50 fármacos sospechosos comercializados después de diciembre de 1996. Nueve de las reacciones notificadas eran conocidas por referencias ocasionales, de ellas una tuvo desenlace mortal, una fue grave, seis moderadas y una leve. En nueve de las notificaciones consta que se requirió ingreso hospitalario. Diecisiete sospechas de reacciones adversas eran desconocidas, de ellas una tuvo desenlace mortal, 9 fueron moderadas y 7 leves. De las 24 sospechas de

reacciones adversas que constaban en la información del producto, 2 fueron graves, 13 moderadas y 9 leves.

Estas notificaciones proceden fundamentalmente de médicos (39) y del medio intrahospitalario (22). Todas las áreas sanitarias han comunicado alguna de estas notificaciones, aunque predominan los farmacéuticos de oficinas de farmacia (8) y las áreas sanitarias 2, 5 y 11, con 7 notificaciones cada una.

2.- CONSULTAS

2.1.- ¿Qué elevaciones de la CPK justifican la retirada de un tratamiento con estatinas?

Los efectos adversos musculares con estatinas tienen una frecuencia de aparición baja, parecen ser dosis dependientes y no se han encontrado diferencias en la incidencia entre los distintos fármacos de este grupo. El riesgo de miopatía parece incrementarse con el uso concomitante de ciclosporina (hasta un 30%) y en menor medida con fibratos o ácido nicotínico, eritromicina y los antifúngicos azólicos (1).

Con los inhibidores de la HMG-CoA recién comercializados hay menos información. Ya se han notificado sospechas de cuadros de rhabdomiolisis en pacientes tratados con atorvastatina, por lo que la FDA ha informado de la modificación, incluyendo la descripción de esta reacción adversa, de la ficha técnica del producto (2). Entre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas recibidas por el Sistema Español de Farmacovigilancia con este fármaco se recogen alteraciones del tipo miopatía, mialgias (con o sin aumento de creatin fosfoquinasa), miositis o aumentos aislados de creatin fosfoquinasa. Aunque el Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido pocas notificaciones espontáneas con cerivastatina, como corresponde a un fármaco recién comercializado y que se utiliza menos que atorvastatina, sin embargo, ya se han notificado varios casos de rhabdomiolisis, la mayoría en pacientes que también estaban tratados con gemfibrozilo.

En pacientes sin tratamiento farmacológico frecuentemente pueden aparecer elevaciones esporádicas de la CPK, especialmente después de realizar ejercicio; estas elevaciones moderadas de la CPK no constituyen motivo para suspender el tratamiento con estatinas (3). La elevación de la CPK-MB sugiere lesión miocárdica, pero también puede verse en pacientes con enfermedades musculares necrotizantes de larga evolución, así como en atletas (4).

Cuando aparecen molestias musculares o mialgia con elevaciones moderadas de creatin quinasa es difícil establecer si están relacionadas con el fármaco; pero si persisten y son más de 3 veces superiores al límite superior de lo normal, probablemente si lo estén. Las molestias musculares o mialgias con niveles de creatinquinasa inferiores a 3 veces el límite superior de lo normal rara vez se relacionan con el tratamiento con estatinas (3).

El diagnóstico de miopatía implica la presencia de dolor muscular y debilidad o presencia de orinas oscuras con elevación de la creatinquinasa por encima de 10 veces el límite superior de lo normal.

La monitorización rutinaria de la CPK en ausencia de signos o síntomas clínicos de miopatía es de poco valor