



Boletín de

Farmacovigilancia

de la Comunitat Valenciana

nº74

Publicación de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios



**Notificaciones de sospechas de reacciones
adversas a medicamentos en la Comunitat
Valenciana. Primer semestre de 2010**

Alertas de seguridad de medicamentos

Edita: Generalitat . Conselleria de Sanitat
© de la presente edición: Generalitat, 2010

ISSN: 1989-581X

Título abreviado: Bol. farmacovigil. Comunitat Valencia.

Diseño y Maquetación: Ografic

Depósito Legal:

Imprime :

Consultas: <http://www.san.gva.es/cas/prof/dgf/homedgf.html>

Comentarios y sugerencias: terapeuticafarm-owner@runas.cap.gva.es

Suscripciones: <http://runas.cap.gva.es/mailman/listinfo/terapeuticafarm>

Elabora:

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Comité de redacción:

Centro de Farmacovigilancia

Con la supervisión del Comité Evaluador de Reacciones Adversas a Medicamentos, constituida por:

Aliño Pellicer, Salvador

Alos Albiñana, Manuel

Benages Martínez, Adolfo

Campos Andreu, Angel

Clérigues Belloch, José E.

Dasí Carpio, M^a Angeles

De la Cuadra Oyanguren, Jesús

Díaz Mondejar, M^a Rosa

Fernández Fabrillas, Estrella

Gomar Fayos, Josefa

Gracia Fleta, Francisco

Hernández Sánchez, M^a Magdalena

Horga de la Parte, José Francisco

López Briz, Eduardo

Marco Garbayo, José Luis

Martínez Dolz, Luis

Martínez Serrano, Esther

Morales Rubio, Celia

Muelas Tirado, Julio

Navarro Blasco, Fco. Javier

Navarro Gosalbez, María

Palau Romero, Antonio

Planells Herrero, Carmen

Sorio Medina, Silvia

Trillo Mata, José Luis

Zapater Hernández, Pedro

Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos en la Comunitat Valenciana. Primer semestre de 2010

Para el resto de medicamentos: reacciones graves, que ocasionen la muerte o pongan en peligro la vida, exijan hospitalización o prolongación, ocasionen discapacidad o invalidez significativa, constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento y las que se consideren importantes desde el punto de vista médico y reacciones no descritas en la ficha técnica del medicamento.

El Centro de Farmacovigilancia de la Comunitat Valenciana ha recibido, en el primer semestre de 2010, 528 notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos de las que 286 fueron de profesionales sanitarios y, el resto, de la industria farmacéutica (laboratorios).

Las notificaciones de los profesionales sanitarios procedieron de atención primaria en el 77.9%; el 22.1% restante, tuvo su origen en los centros hospitalarios.

La notificación electrónica por los profesionales sanitarios fue utilizada en el 72.9% de los casos, y se usó el formulario en papel (tarjeta amarilla) con su envío por correo postal en el 27.1% restante.

La notificación a través del Sistema de Información Vacunal (SIV), iniciado el año 2004 está consolidado, de modo que las sospechas de reacciones adversas a vacunas que proceden de atención primaria se notifican a través de esta vía, constituyendo un 55.7% de las mismas.

La notificación a través de la página web de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, supone el 11.4%, siendo utilizada principalmente por notificadores de centros hospitalarios.

La notificación mediante el Sistema de Información Ambulatoria (SIA), en fase de implantación, supone el 5.7% de las notificaciones recibidas.

Reacciones adversas que deben ser notificadas

Todas las reacciones a medicamentos nuevos introducidos hace menos de cinco años en el mercado, identificados por el triángulo amarillo (▲).

Alertas de seguridad de medicamentos

Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones (IBP): actualización de la información y recomendaciones de uso

En junio de 2009, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó sobre la posible interacción entre clopidogrel y los IBP. Los datos procedentes de nuevos estudios han sido evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en base a lo cual la AEMPS hace las siguientes recomendaciones:

- En pacientes en tratamiento con clopidogrel se desaconseja el uso concomitante de omeprazol o esomeprazol, salvo que se considere estrictamente necesario.
- Estas recomendaciones no se aplican actualmente al resto de IBP ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia disponible no apoya esta precaución.
- Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel junto con otros inhibidores de CYP2C19 diferentes a omeprazol o esomeprazol como son fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacina, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloramfenicol, salvo que se considere estrictamente necesario.

Posibles errores en las mediciones de glucosa en pacientes diabéticos debido a la interferencia con ciertos tratamientos

La AEMPS informa sobre el riesgo de posibles errores en las determinaciones de glucemia obtenidas con glucómetros y tiras reactivas basados en la enzima glucosa-deshidrogenasa-pirrolquinolinaquinona (GDH-PQQ) que dan lecturas falsamente elevadas en pacientes sometidos a tratamientos con determinados medicamentos o terapias que contienen o pueden producir en el organismo maltosa, galactosa o xilosa. (Extraneal® Octagamocta®, Orencia®, Adept®). Estas interferencias pueden enmascarar una hipoglucemia real, o motivar un diagnóstico erróneo de hiperglucemia habiéndose notificado casos de este tipo, algunos con resultados graves.

Por ello se recomienda evitar la utilización de glucómetros que utilicen este método en los centros sanitarios.

Ketoprofeno y dexketoprofeno de administración tópica y reacciones de fotosensibilidad

Finalizada la evaluación del balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad, el CHMP ha concluido que el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica continúa siendo favorable.

Adicionalmente, y con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno tópico, se pondrán en marcha determinadas medidas encaminadas a minimizar este riesgo, entre las que se incluyen:

- Todos los medicamentos de administración tópica que contengan ketoprofeno pasarán a ser de prescripción.
- En la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos se reforzarán las contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar, la exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta y las reacciones cruzadas que pueden llegar a producirse con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química (también se puede presentar reacción fotoalérgica cruzada de dexketoprofeno con ketoprofeno o con otros AINE arilpropiónicos administrados por vía tópica).

Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica.

Así mismo la AEMPS, hace las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:

- Valorar en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópico o a otros productos (por ejemplo cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando el uso de estos medicamentos en estos pacientes.
- No se deben superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.
- Recordar al paciente las medidas preventivas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas: evitar la exposición a la luz solar directa o a rayos ultravioleta durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, aún en el caso de aplicarse protectores solares. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados. Realizar un lavado de manos después de la aplicación. No utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación e interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.

Suspensión de comercialización de dextropropoxifeno (Deprancol®)

Reevaluada la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno el CHMP ha concluido que su balance beneficio/riesgo resulta desfavorable, recomendando la suspensión de comercialización de todos los medicamentos que contienen dicho principio activo.

La AEMPS comunica que en España, la suspensión de comercialización de dextropropoxifeno se hará efectiva a partir del día 1 de octubre de 2010, por lo que considera necesario comunicar a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Médicos prescriptores: no deberá prescribirse Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos con este medicamento.
- Farmacéuticos: no deberá dispensarse ninguna prescripción de Deprancol® a partir del 1 de octubre de 2010.

Información sobre la evaluación en curso de la relación beneficio-riesgo de rosiglitazona

La AEMPS comunica a los profesionales sanitarios que está en marcha la evaluación de la relación beneficio-riesgo de rosiglitazona en el CHMP, que está analizando los datos conocidos recientemente del antidiabético oral rosiglitazona y su impacto sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Desde su autorización inicial, en España (al igual que en el resto de la UE y a diferencia de lo ocurrido en Estados Unidos), las precauciones de uso del producto han incluido referencias al riesgo cardiovascular. La información y condiciones de uso del medicamento se han ido revisando de forma periódica y la AEMPS ha ido informando sobre las sucesivas restricciones de uso en pacientes con elevado riesgo cardiovascular, (ver NI 2007/08; NI 2007/13; NI 2008/02).

Actualmente se está realizando la evaluación de la relación beneficio-riesgo de rosiglitazona en relación al potencial incremento de riesgo cardiovascular asociado.

Hasta que se concluya la evaluación en curso la AEMPS recuerda a los profesionales que deben seguir las recomendaciones de uso autorizadas para los medicamentos que contienen rosiglitazona, particularmente las referentes al tipo de pacientes en los que el medicamento está indicado, las contraindicaciones establecidas y las advertencias incluidas en la ficha técnica de estos medicamentos.

A la hora de valorar el riesgo cardiovascular de los pacientes, debe prestarse especial atención a lo siguiente: la rosiglitazona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardiaca actual o antecedentes de insuficiencia cardiaca ni en pacientes con síndrome coronario agudo, la administración conjunta de rosiglitazona e insulina debe considerarse únicamente en casos excepcionales y bajo estricta supervisión médica y no se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con historia de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica.

Modafinilo: evaluación de su balance beneficio/riesgo

Realizada la evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo el CHMP ha concluido que:

Los beneficios de la administración de modafinilo sólo superan a sus riesgos para la indicación de narcolepsia. Para los restantes usos, el riesgo de desarrollar algún tipo de trastorno psiquiátrico o reacción cutánea y de hipersensibilidad, supera al beneficio clínico que puede obtenerse por la administración del medicamento.

Se observa un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad o cutáneas de tipo grave en población infantil que adulta.

Se identifica un aumento del riesgo cardiovascular asociado a la administración de modafinilo. Adicionalmente se han recibido algunas notificaciones que parecen relacionar el uso de modafinilo con fines recreacionales.

La AEMPS considera necesario poner en conocimiento de los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Se prescribirá modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, tal y como se indica en la ficha técnica del medicamento.
- No se debe utilizar modafinilo en: niños, mujeres lactantes o embarazadas, pacientes con hipertensión arterial o arritmias cardíacas.
- Se suspenderá y no volverá a administrarse modafinilo si el paciente presenta reacciones cutáneas o de hipersensibilidad graves, o ideas suicidas.
- Se debe utilizar modafinilo con precaución en pacientes con antecedentes previos de psicosis, depresión o manía y en aquellos con historial de abuso de alcohol o drogas.
- Se debe realizar un electrocardiograma basal antes de comenzar a administrar modafinilo. Durante el tratamiento, deberá monitorizarse regularmente la presión arterial y la frecuencia cardíaca de los pacientes.

Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor. Año 2010

La Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, ha elaborado una revisión con recomendaciones en caso de ola de calor, incluida información sobre la conservación de los medicamentos en estos periodos. Así mismo, incluye información sobre situaciones clínicas especiales en 4 grupos de pacientes, en los que se indican acciones a tener en cuenta en caso de ola de calor, e información sobre cómo controlar la temperatura corporal (esta revisión se encuentra adjunta a la nota de seguridad).

El texto íntegro de las alertas de seguridad de medicamentos emitidas por la AEMPS está disponible en la página web: <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>



Los días 30 de septiembre y 1 de octubre tendrán lugar en Valladolid las X Jornadas de Farmacovigilancia, organizadas por el Centro de Farmacovigilancia de Castilla y León, en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Para ampliar información se puede consultar la página web: <http://www.farmacovigilancia2010.es/>

