

Boletín Informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 9. Mayo, 2013.

Edita: Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud.

Autores: Eva M^a Trejo Suárez, Julián Mauro Ramos Aceitero.
Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.

Contenido:

- 1.- Telaprevir: notificaciones de sospechas de reacciones adversas desde su comercialización.
 - 2.- Actividad de farmacovigilancia en Extremadura en el año 2012.
 - 3 - Resúmenes de Notas informativas del año 2013 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios(AEMPS).
- Recordatorio : ¿qué y cómo notificar?, ¿dónde encontrar tarjetas amarillas?
-
-

1.- Telaprevir: notificaciones de sospechas de reacciones adversas desde su comercialización.

Objetivos.

Telaprevir (TEL) es un inhibidor de la serin-proteasa, comercializado en España desde enero de 2012, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica (genotipo 1) con enfermedad hepática compensada (incluyendo cirrosis). El objetivo es realizar un análisis de situación sobre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a telaprevir recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Material y método.

Se ha realizado un análisis epidemiológico descriptivo retrospectivo de los datos obtenidos según las notificaciones espontáneas cargadas en la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA) relacionadas con telaprevir como fármaco sospechoso o sospechoso por interacción, hasta 28 de febrero de 2013.

Se analiza la procedencia, gravedad, distribución por edad y sexo y sistema u órgano afectado.

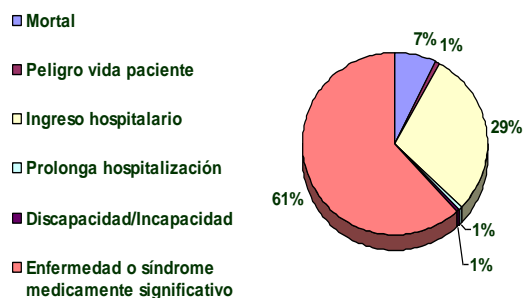
Resultados.

Se han obtenido 151 notificaciones que contienen 328 reacciones adversas (media = 2.17 RA/notificación) asociadas a Telaprevir. De estas notificaciones el 87,51 % han sido realizadas por tarjeta amarilla y proceden en su mayoría del medio intrahospitalario (69%).

El 89 % fueron clasificadas como graves y el 11.7% de estas resultaron mortales. El rango de edad de los pacientes oscila entre los 23 y los 71 años siendo la edad media de 55 años y son en igual proporción hombres y mujeres (49%).

Los órganos o sistemas más frecuentemente implicados corresponden a: piel y tejido subcutáneo (28%), sangre y sistema linfático (22%) y trastornos gastrointestinales (17%).

Figura 1. Distribución según criterios de gravedad.



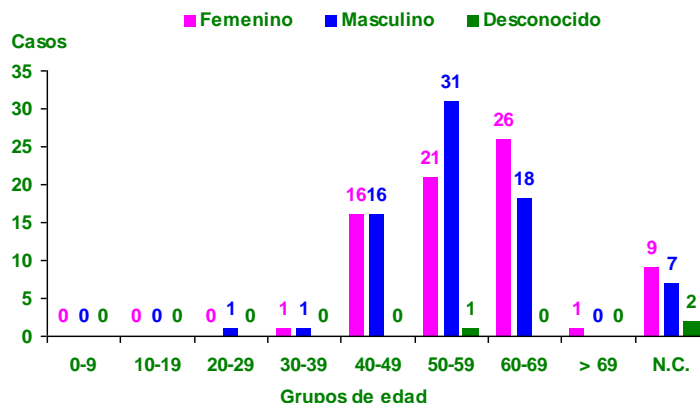
NOTA: no se notificó ningún caso de "Anomalía o defecto congénito".

Conclusiones

En su primer año de comercialización se recibieron un elevado número de notificaciones de reacciones adversas en su mayoría graves, incluyendo una alta tasa de mortalidad aunque se debe tener en cuenta el estado inicial del paciente.

Telaprevir produce un aumento de reacciones de tipo dermatológicas incluyendo

Figura 2. Distribución según género y edad



reacciones cutáneas graves, por ello la AEMPS ha decidido publicar una serie de recomendaciones para el manejo de las mismas.

Por lo anterior y debido a su poca experiencia de uso se debe realizar un seguimiento estricto para asegurar que su relación beneficio-riesgo sea favorable

2.- Actividad de Farmacovigilancia en Extremadura en el año 2012.

Desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2012, se han recogido en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura (incluyendo seguimientos¹ y duplicados²) 274 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), en las que se comunican 541 reacciones adversas atribuidas a 840 fármacos y con información mínima para ser incluidas en la base de datos FEDRA, base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H).

Esto supone una tasa de notificación de 24.73 notificaciones por 100.000 habitantes/año (censo de población de Extremadura a 1 de enero de 2012: 1.108.130 habitantes³).

Estas notificaciones proceden de dos fuentes: de los profesionales sanitarios mediante tarjeta amarilla directamente al Centro Autonómico y de la industria farmacéutica o Titulares de Autorización de comercialización (TAC) que según el RD.1344/2007 deben notificar las RAM graves

que ocurren en Extremadura por vía electrónica y corresponden a notificaciones espontáneas que los TAC tienen conocimiento a través de los Profesionales Sanitarios, así como las procedentes de estudios postautorización y publicaciones.

2.1.- Distribución de las notificaciones según tipo de notificación.

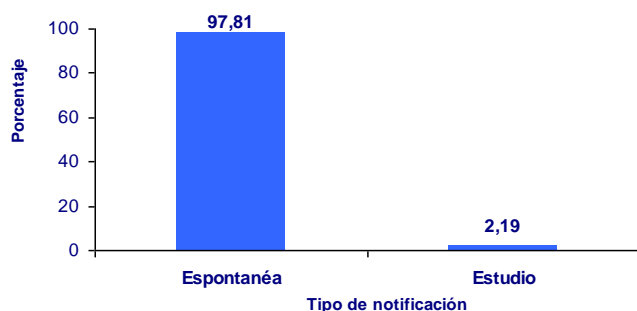
De las 274 notificaciones recibidas, el 97,81% (268 notificaciones), corresponden a notificaciones espontáneas y el resto, 2,19%, corresponden a notificaciones procedentes de estudios (figura1).

Notas al pie:

- 1 seguimiento: información adicional acerca de una notificación recibida previamente
- 2 duplicado: notificación que contiene la misma información de un mismo caso recibido previamente por otra vía
- 3 fuente de información: INE (Instituto Nacional de Estadística)

Figura 1. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012.

Distribución según tipo de notificación.

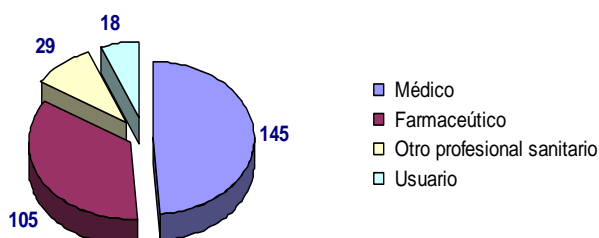


2.2.- Distribución de las notificaciones según la profesión del notificador.

En cuanto a quien realizó la notificación de sospechas de RAM en este periodo, 145 fueron comunicadas por médicos, 105 por farmacéuticos, 29 lo fueron por otro profesional sanitario y 18 por usuarios (figura 2).

Figura 2. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012.

Distribución según la profesión del notificador.



2.3.- Distribución de las notificaciones según la provincia de procedencia.

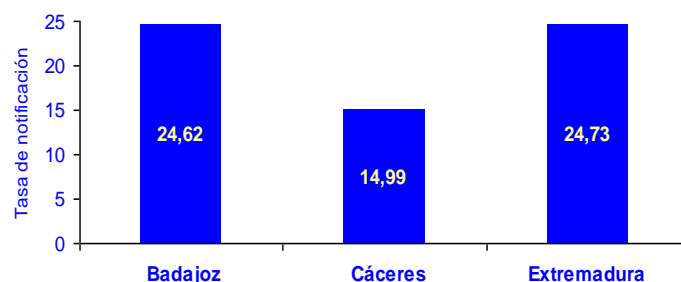
La provincia de Badajoz tiene tanto un mayor número de notificaciones como una mayor tasa de notificación con respecto a la de Cáceres (tabla 1 y figura 3).

Tabla 1. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012.

Distribución por provincias.

Provincia	Número de notificaciones	Tasa por 100.000 habitantes/año
Badajoz	171	24,62
Cáceres	62	15,00
Desconocida	41	--
Total Extremadura	274	24,73

Figura 3. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Tasa de notificación por 100000 hab./año por provincias.



2.4.- Distribución de las notificaciones según la gravedad.

Teniendo en cuenta la gravedad de las sospechas de RAM, del total de las notificaciones recibidas, el 53% tuvieron la consideración de "graves" y el 47% de "No graves" (figura 4).

Figura 4. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012.

Distribución según gravedad.

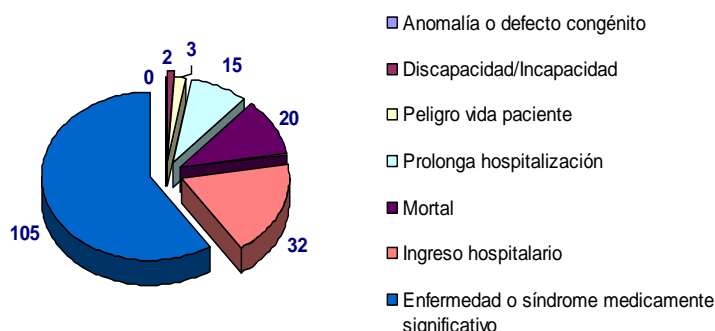


2.5.- Distribución de las notificaciones según criterios de gravedad.

Los criterios de gravedad de la RAM aplicados por el SEFV-H son: "Mortal", "Pone en peligro la vida del paciente", "Precisa ingreso hospitalario", "Prolonga hospitalización", "Produce una discapacidad/ incapacidad persistente o significativa", "Ocasione anomalías o defectos congénitos" y "Enfermedad o síndrome médicamente significativo".

Así, del total de las notificaciones que cumplían criterios de gravedad, se distribuyen según estos criterios tal y como se observa en la figura 5.

Figura 5. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012.
Distribución según criterios de gravedad.



2.6.- Distribución de las notificaciones según nivel asistencial.

Según el nivel asistencial del que provienen las notificaciones, 146 pertenecen al ámbito extra-hospitalario, 56 al intra-hospitalario y en 95 el origen es desconocidos (figura 6).

Figura 6. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012.
Distribución según nivel asistencial.

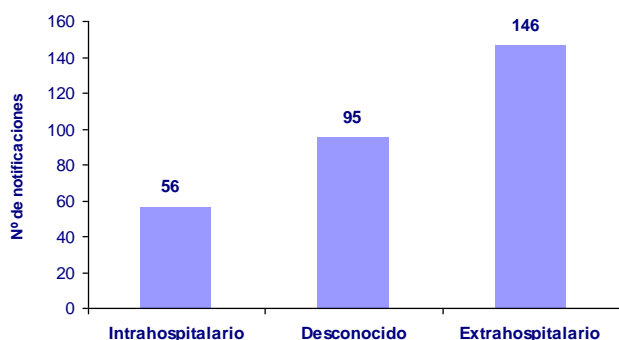
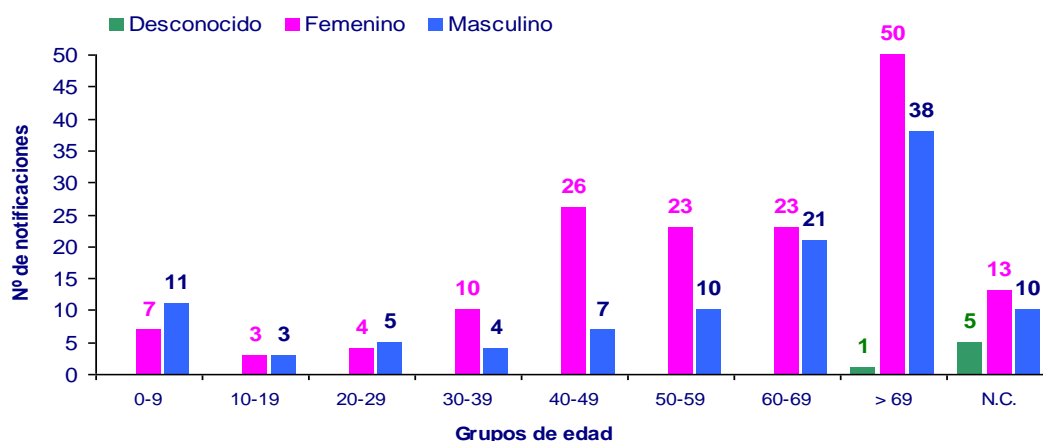


Figura 7. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012.
Distribución según género y edad.



2.7.- Distribución de las notificaciones según nivel sexo y edad.

El mayor número de las sospechas de RAM se produjeron en personas de más de 70 años de edad. En casi todas las edades se notificaron más sospechas de RAM en mujeres que en hombres (figura 7).

2.8.- Distribución de las notificaciones según el órgano o sistema afectado.

La figura 8 recoge la distribución del total de las RAM recibidas en función del órgano o sistema afectado, siendo los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración, los trastornos gastrointestinales y los trastornos del sistema nervioso con 80 notificaciones, seguido de los trastornos de la piel y tejido subcutáneo con 44 y trastornos psiquiátricos con 35, los más comúnmente afectados.

2.9.- Distribución de las reacciones adversas notificadas según la clasificación anatómica del medicamento sospechoso de producir la reacción.

Según la clasificación anatómica de medicamentos (ATC) establecida por el Real Decreto 1348/2003 de 31 de octubre, el grupo de fármacos sospechosos de producir la reacción con mas notificaciones es el de "antiinfecciosos de uso sistémico" (en este grupo se incluyen las vacunas) con 150, seguido de los grupos "sistema cardiovascular", con 113 notificaciones, y "sistema nervioso" con 106 (figura 9).

Figura 8. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Distribución según sistema u órgano afectado.

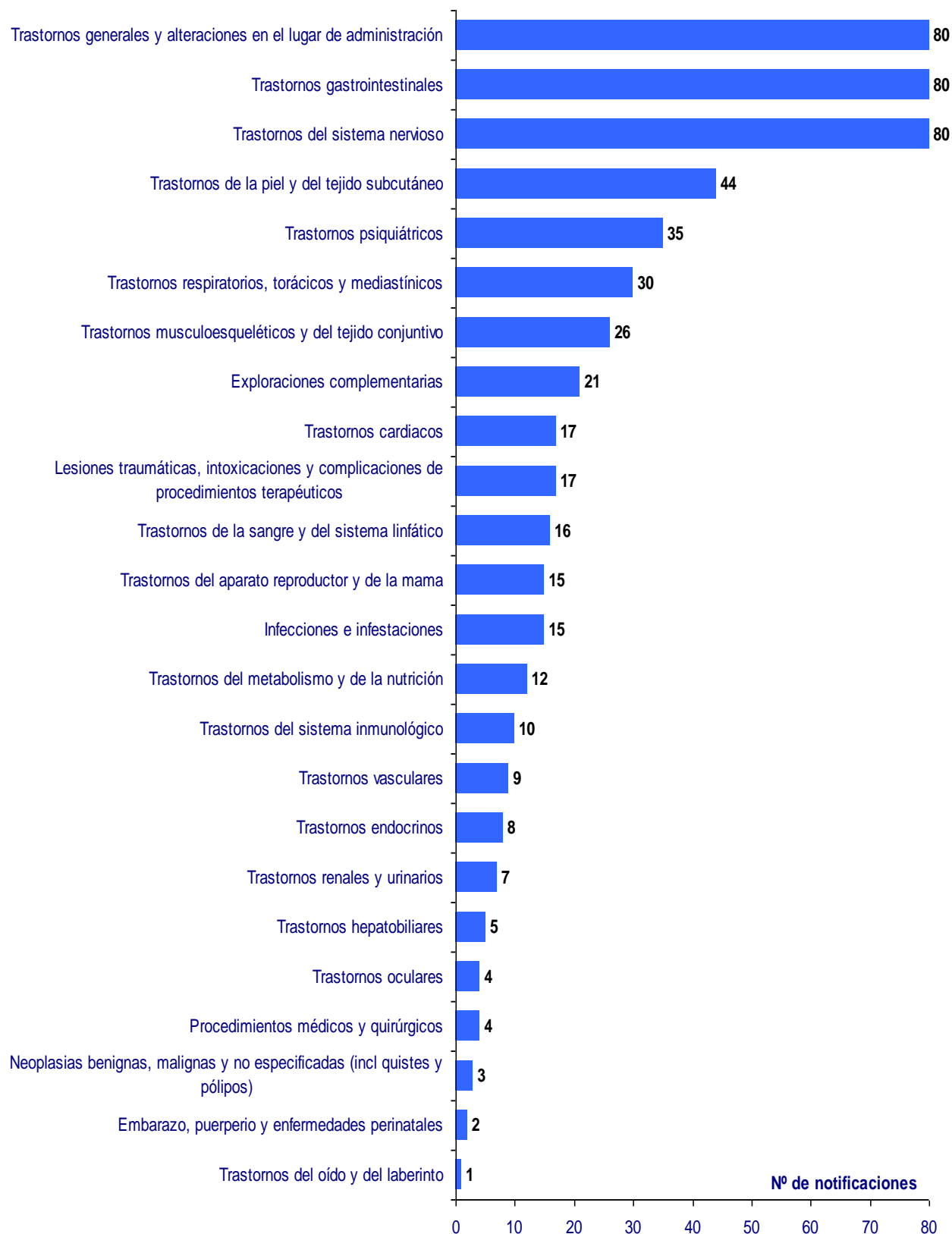
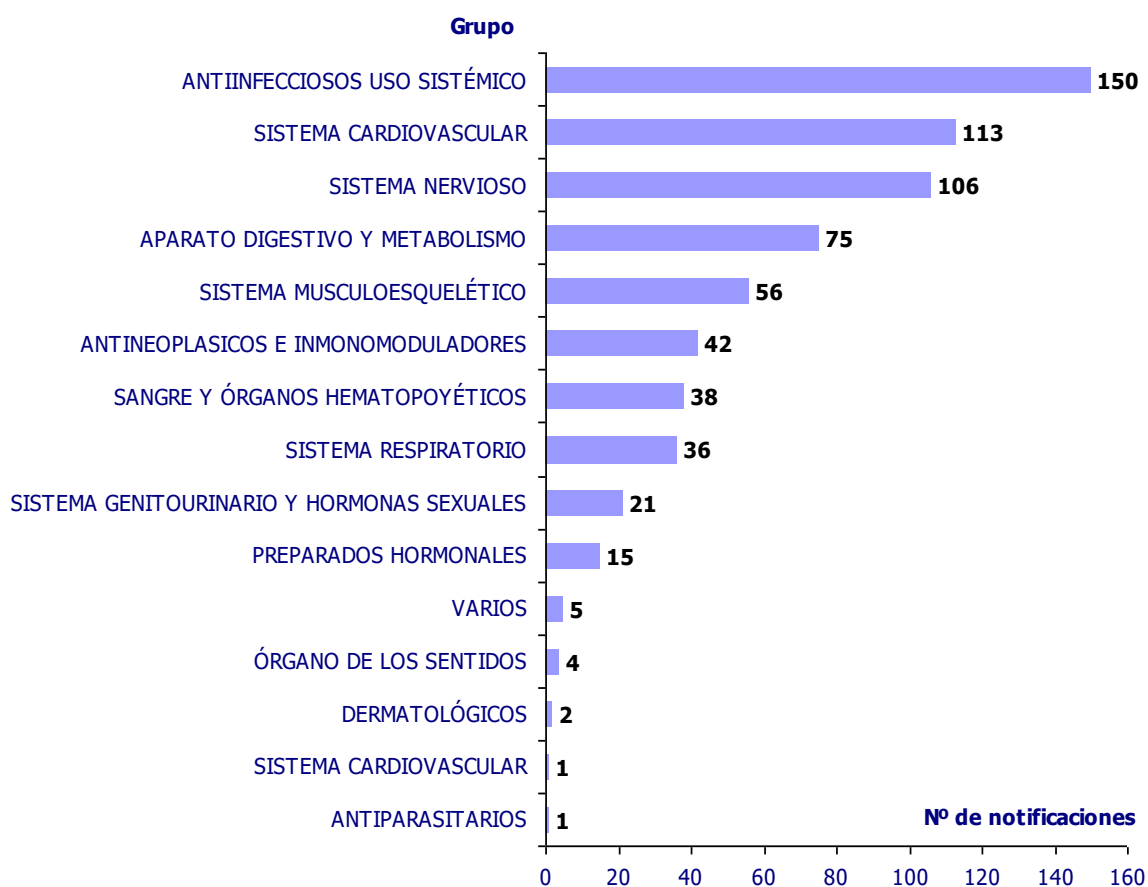


Figura 9. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura. Año 2012. Distribución según clasificación anatómica del medicamento sospechoso.



3.- Resúmenes de Notas informativas del año 2013, emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Se incluyen resúmenes de las notas informativas emitidas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)] durante el año 2013, y que han sido difundidas en su momento por la Consejería de Salud y Política Social.

3.1.- Fingolimod (▲Gilenya®): se amplían las recomendaciones de monitorización.

Gilenya® (fingolimod) es un medicamento autorizado en la Unión Europea desde enero de 2011, indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa, en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no han respondido al tratamiento con interferón beta.

En enero de 2012, se inició en la Unión Europea una revisión del balance beneficio-riesgo de fingolimod.

Tras la evaluación realizada se concluyó que el balance beneficio-riesgo de fingolimod continuaba siendo favorable para la indicación establecida, si bien se recomendó, que para prevenir el posible riesgo cardiovascular, debían tenerse en cuenta nuevas advertencias de uso y debía llevarse a cabo una estrecha monitorización de los pacientes tras la administración de la primera dosis del medicamento (para mayor información pueden consultarse las notas informativas de la AEMPS [NI MUH \(FV\)01/2012](#) y [NI MUH \(FV\) 06/2012](#)).

Se recomienda aplicar el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod en:

- Determinados pacientes a los que se les ha interrumpido el tratamiento.

- Aquellos casos en los que tras administrar la primera dosis, los pacientes presenten bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_01-2013-gilenya.htm

3.2.- Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales sanitarios.

La AEMPS pone a disposición de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos la página web <https://www.notificaRAM.es> con objeto de que puedan notificar directamente y de forma electrónica las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM)*. Esta dirección web se incluirá de forma paulatina en las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos autorizados en España.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_02-2013-notifica-ram.htm

3.3.- Inicio de la revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen tetrazepam.

Diversos medios de comunicación se han hecho eco del inicio de una revisión de los medicamentos que contienen tetrazepam por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas. Esta revisión se lleva a cabo a iniciativa de las autoridades francesas como consecuencia de algunos datos nuevos

sobre una mayor frecuencia de reacciones adversas cutáneas graves con este medicamento en comparación con otras benzodiazepinas. Estas reacciones adversas ya están descritas en la ficha técnica. El procedimiento que sigue es el de un arbitraje por el artículo 107i de la Directiva 2001/83/EC y finalizará en abril.

La AEMPS informa del inicio de la revisión de los medicamentos que contienen tetrazepam en el contexto del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC). Este procedimiento finalizará en abril y no es necesario por el momento ningún tipo de acción adicional en los pacientes tratados con este medicamento.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_04-2013-tetrazepam.htm

3.4.- Tredaptive® (ácido nicotínico+ laropiprant): suspensión de la comercialización.

La AEMPS informó el pasado 21 de diciembre sobre el inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de Tredaptive® después de conocerse los resultados preliminares del ensayo clínico HPS2-THRIVE, en el que se comparó la eficacia de Tredaptive® asociado a una estatina respecto al uso de una estatina sola. Estos resultados indicaban que la mencionada asociación no era más eficaz que el uso de una estatina sola en la prevención de acontecimientos cardiovasculares mayores, observándose además un aumento de la frecuencia de algunas reacciones adversas graves en el grupo tratado con Tredaptive®.

- Tras la finalización de la revisión de los resultados disponibles del estudio HPS2-THRIVE, se ha concluido que actualmente el balance beneficio-riesgo de Tredaptive® es desfavorable. En consecuencia se ha decidido suspender la autorización de comercialización de este medicamento.

- A partir del próximo 26 de enero, Tredaptive® dejará de estar disponible

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInfor>

mativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_05-2013-tredaptive.htm

3.5.- Inicio de la revisión de la seguridad de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación.

La AEMPS informa del inicio de la revisión de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación en el contexto del Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), con el fin de evaluar si es necesario algún cambio en las condiciones de autorización de comercialización. El PRAC también revisará los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con estrógenos.

Esta revisión se lleva a cabo a iniciativa de las autoridades francesas y tiene como objetivo evaluar si la información actualmente proporcionada en las fichas técnicas y los prospectos es suficiente para que los profesionales sanitarios y las usuarias puedan tomar la mejor decisión sobre su tratamiento.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_06-2013-anticonceptivos.htm

3.6.- Inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol.

Como continuación a la Nota informativa MUH (FV) 06/2013 publicada ayer, la AEMPS informa que se va a iniciar una revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol.

Esta revisión es consecuencia del comunicado emitido por la Agencia Francesa de Medicamentos en el que anuncia su decisión de suspender próximamente la comercialización de estos medicamentos. El argumento principal de dicha Agencia para adoptar esta decisión es el riesgo de tromboembolismo y su posible uso al margen de la indicación de uso autorizada en Francia (tratamiento del acné).

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_07-2013-etinilestradiol.htm

3.7.- Cilostazol (▲ Ekistol®, ▲ Pletal®): finalización de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso.

La AEMPS ya informó previamente (ver nota informativa MUH (FV) 09/2011) del inicio en Europa, de la reevaluación del beneficio-riesgo de cilostazol en sus indicaciones autorizadas. Dicho proceso de reevaluación se inició a instancias de la propia AEMPS, tras tenerse conocimiento de una serie de notificaciones de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico recibidas por el SEFV-H.

La eficacia clínica de cilostazol es modesta. Sus beneficios solamente superan a los potenciales riesgos en un limitado subgrupo de pacientes.

Se establecen nuevas restricciones y contraindicaciones de uso para los medicamentos que contienen cilostazol.

Se recomienda administrar cilostazol exclusivamente en aquellos pacientes en los que pueda obtenerse un claro beneficio con el tratamiento.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_08-2013-cilostazol.htm

3.8.- Calcitonina: suspensión de la comercialización de los preparados intranasales y restricción del uso de los preparados inyectables a tratamientos de corta duración.

Se ha suspendido la autorización de comercialización de los medicamentos de administración intranasal que contienen calcitonina.

Los preparados inyectables deben utilizarse durante periodos cortos de tiempo a la dosis mínima eficaz, siendo sus indicaciones autorizadas: la prevención de pérdida aguda

de masa ósea debida a inmovilización repentina, el tratamiento de la enfermedad de Paget cuando no se pueden utilizar otros tratamientos alternativos o estos han resultado ineficaces y el tratamiento de hipercalcemia por cáncer.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_09-2013-calcitonina.htm

3.9.- Tetrazepam (Myolastan®): actualización de la información sobre la revisión europea del balance beneficio/riesgo.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen tetrazepam. Esta recomendación no es definitiva y debe ser confirmada en las próximas semanas en el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas.

La AEMPS recomienda mientras tanto no sobrepasar los 7 días de duración en el caso de nuevos tratamientos, vigilar la posible aparición de reacciones cutáneas e informar a los pacientes de que en tal caso acudan al médico y revisar de forma no urgente los posibles tratamientos con tetrazepam de duración mayor a una semana.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_10-2013-tetrazepam.htm

3.10.- Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®): riesgo de infarto agudo de miocardio.

Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®), está autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres tras la menopausia a fin de reducir la aparición de fracturas vertebrales y de cadera así como en la osteoporosis en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, así como no utilizar este medicamento en pacientes con alto riesgo de cardiopatía isquémica. Esta recomendación debe ser confirmada en las próximas semanas en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

La AEMPS recomienda mientras tanto restringir el uso de ranelato de estroncio a pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas y no iniciar el tratamiento en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_11-2013-ranelato-estroncio.htm

3.11.- Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol. Actualización de sus condiciones de autorización.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la revisión de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol.

La relación beneficio-riesgo se mantiene favorable para el tratamiento del hirsutismo y/o del acné andrógeno-dependiente moderado o severo que no responda a tratamientos tópicos y antibioterapia.

Se recuerda a los profesionales sanitarios que estos medicamentos poseen acción anticonceptiva y aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso. Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando se re-inicia el tratamiento tras una interrupción de más de un mes.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_12-2013-ciproterona.htm

3.12.- Retigabina (▼ Trobalt®): restricción de su indicación tras la notificación de casos de pigmentación ocular y cutánea.

La retigabina es un medicamento antiepiléptico que se encuentra disponible con el nombre de Trobalt®.

Fue autorizada por primera vez en la Unión Europea en marzo de 2011 para el tratamiento adyuvante de las crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes epilépticos mayores de 18 años de edad.

- Se han notificado casos de alteración de la coloración del tejido ocular, piel, uñas y labios en pacientes que se encontraban participando en varios estudios a largo plazo con retigabina.

- Retigabina pasa a estar indicada sólo cuando otros tratamientos hayan resultado inadecuados o no hayan sido tolerados por el paciente.

- Se recomienda evaluar la relación beneficio-riesgo en los pacientes actualmente en tratamiento.

- Los pacientes en tratamiento con retigabina deberán someterse a un control oftalmológico periódico cada 6 meses. Si se detectan cambios en la visión o aparece pigmentación retiniana, se deberá interrumpir el tratamiento a menos que no existan otras opciones terapéuticas.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_13-2013-retigabina.htm

3.13.- Cilostazol (Ekistol®, Pletal®): calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario.

Cilostazol se encuentra comercializado en España desde el 1 de abril de 2009 bajo los nombres comerciales de Ekistol® y Pletal®.

La AEMPS ya informó previamente a través de sendas Notas Informativas, del inicio (ver [nota informativa MUH \(FV\) 09/2011](#)) y finalización (ver [nota informativa MUH \(FV\) 08/2013](#)) de la reevaluación del balance beneficio-riesgo de cilostazol en sus indicaciones autorizadas.

Ekistol® y Pletal® acaban de ser calificados medicamentos de Diagnóstico Hospitalario.

Próximamente se incluirá en la ficha técnica y prospectos de estos medicamentos la nueva información relativa a su restricción de indicaciones, posología, contraindicaciones, y advertencias y precauciones especiales de empleo.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_14-2013-cilostazol.htm

3.14.- Tetrazepam (myolastan®): suspensión de comercialización.

- La AEMPS informa de la suspensión de comercialización de Myolastan® (tetrazepam) que será efectiva el día 1 de julio de 2013.

- No deben iniciarse nuevos tratamientos con tetrazepam.

- En los pacientes que actualmente utilizan tetrazepam se recomienda revisar el tratamiento y en caso necesario sustituir por otra alternativa terapéutica, vigilando la posible aparición de reacciones adversas cutáneas.

El texto completo de esta alerta está disponible en la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2013/NI-MUH_FV_15-2013-myolastan.htm

Puede descargar este boletín en:

- El Portal del SES a través del Gestor documental / Salud Pública / Fármacovigilancia.

- Página web www.saludextremadura.com

Recordatorio.

¿Qué se debe notificar?

Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y en especial:

- Cualquier sospecha de reacción adversa a medicamentos nuevos (comercializados en los últimos cinco años e identificados con un triángulo amarillo ▲).
- Toda sospecha de reacción adversa grave e inesperada de cualquier fármaco.

¿Cómo Notificar?

- Por correo, mediante la "tarjeta amarilla" con franqueo en destino.
- Por teléfono: 924 00 43 74 – 924 00 43 73
- Por fax: 924 00 49 46
- Por e-mail: www.notificaRam.es

¿Dónde encontrar tarjetas amarillas?

- Solicitándolas al Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Tlf. 924 004374 / 73 / 71.
- Descargándolas en el portal del SES, del Gestor documental / Salud Pública / Fármacovigilancia.

CONFIDENCIAL
NOTIFICACION DE SUSPECHA DE REACCION ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique sobre las reacciones a fármacos o dispositivos médicos de los pacientes en el momento y en cualquier momento a esta Red de Vigilancia Epidemiológica y Farmacovigilancia Regional. No obstante, si el paciente o el cuidador no desea, no proporcionar información, no notifique. 2. Notifique en la primera línea el fármaco que causó la reacción. Si está plegado en su envase, pégalo en el espacio de observaciones. 3. No debe de notificar por teléfono una parte de la información que se solicita.

Nombre del paciente: _____ Sexo: _____ Edad: _____ Peso (kg): _____ Talla (cm): _____

FÁRMACO (S):
Nombre(s): _____ Dosis, dosis y vía de administración: _____ Fecha(s) de inicio y fin: _____ Motivo de la prescripción: _____

REACCIONES: _____ Fecha(s) de inicio y fin: _____ Resultado (si es posible, indique el resultado): _____

OBSERVACIONES ADICIONALES: _____

PROFESIONAL QUE NOTIFICA: Nombre: _____ Dirección: _____ Población: _____ Teléfono: _____ Fecha: _____

