

# Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura

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

Número 5 - Noviembre 2010

## Contenido

- 1 **Ficha técnica de los medicamentos**
- 2 **Efectos adversos asociados a Colchicina notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia.**
- 3 **Reacciones adversas de la vacuna del papiloma humano notificadas al Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura.**
- 4 **Notas informativas del año 2010 de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios (AEMPS).**

### Recordatorio.

¿Qué y cómo notificar?  
¿Dónde encontrar  
las tarjetas amarillas?

## FICHA TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS.

**Autores:** Eva M<sup>a</sup> Trejo Suárez, Julián Mauro Ramos Aceitero.  
Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.

### 1. Ficha técnica de los medicamentos.

La ficha técnica es el documento oficial dirigido a los profesionales sanitarios en el que se recogen las indicaciones y las condiciones autorizadas de uso de un medicamento. Éstas se corresponden con las que se han estudiado en la fase de investigación clínica y para las que la agencia reguladora garantiza un balance favorable entre el beneficio y el riesgo poblacional.

La estructura de la ficha técnica se ajusta a un modelo uniforme y proporciona información actualizada sobre diferentes aspectos del medicamento: indicaciones terapéuticas, posología y modo de administración, contraindicaciones, efectos adversos, precauciones en el uso, interacciones con otros medicamentos, condiciones de conservación, etc. No es un documento estático, ya que las agencias reguladoras pueden autorizar la modificación del contenido dependiendo de la aparición de nuevas evidencias sobre el medicamento: datos de seguridad a largo plazo, ensayos clínicos para nuevas indicaciones terapéuticas, cambios en los ajustes posológicos, etc.

Es importante que los profesionales sanitarios tengan presente que el laboratorio que comercializa el medicamento solamente garantiza la calidad, la eficacia y la seguridad de éste en las indicaciones y las condiciones de uso que figuran en la ficha técnica.

Por los motivos mencionados, la ficha técnica es un documento imprescindible y que deberíamos conocer antes de prescribir y usar un medicamento.

La mayor parte de las fichas técnicas de los medicamentos son accesibles en formato electrónico a través de Internet, en las páginas Web de la AEMPS (Agencia española de medicamentos y productos sanitarios), dentro de la sección CIMA: Centro de información Online de Medicamentos y la de EMA (Agencia europea de medicamento):

-[www.aemps.es](http://www.aemps.es)

-[www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)

## 2. Efectos adversos asociados a Colchicina notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia.

La Colchicina es un fármaco antigotoso, indicado y utilizado en el tratamiento de la crisis gotosa, tanto aguda como recurrente, así como en el tratamiento de gota crónica o reumatismos gotosos.

### 2.1 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 colchicina como fármaco sospechoso o sospechoso por interacción, hasta 17 de junio de 2010.

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

### 2.2 Resultados

Se han obtenido 174 notificaciones de sospecha de reacción adversa (RA) a colchicina de las cuales 78,8% han sido realizadas por tarjeta amarilla. El 43 % fueron clasificadas como graves, y el 4,6% del total han sido mortales ( figura 1). Además en un 72,9 % de los casos se trataban de RA en las que estaban implicados hombres y un 26,5% mujeres, el resto desconocido ( figura 2). El mayor número de notificaciones recibidas pertenecen al grupo de edad de >70 años, población con riesgo aumentado de presentar mayor número de interacciones e intoxicación medicamentosa.

Los trastornos gastrointestinales (41%) seguido de trastornos de la sangre y sistema linfático (9,3%), han sido los sistemas más afectados ( figura 3).

Figura 1. Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a colchicina. Distribución según gravedad.

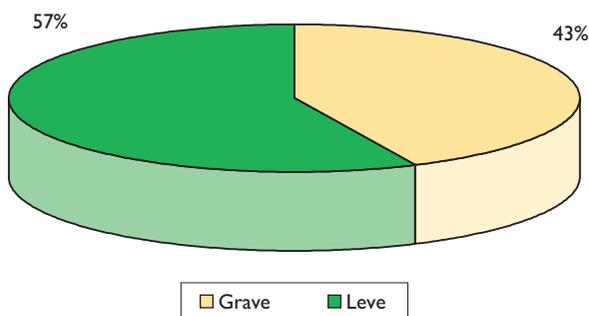


Figura 2. Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a colchicina. Distribución según sexo y grupo de edad.

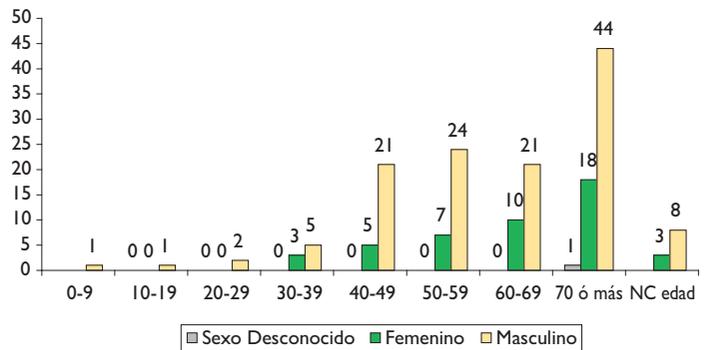
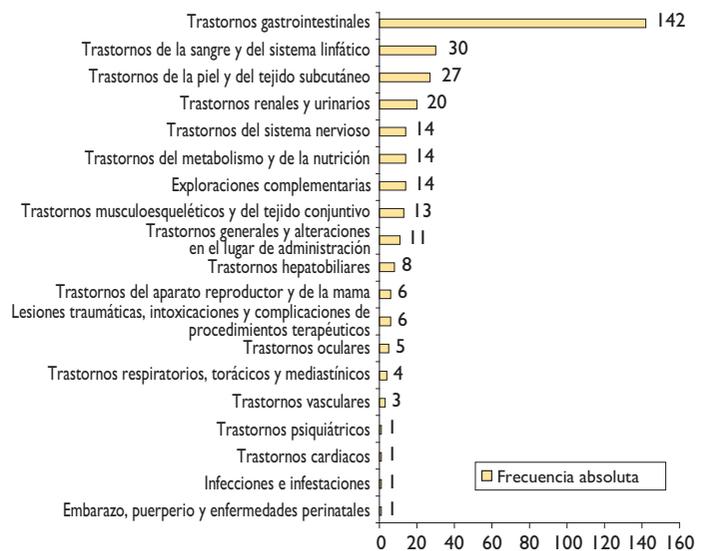


Figura 3. Notificaciones de sospechas de reacciones adversas a colchicina. Distribución según órgano o sistema afectado.



### 2.3 Conclusiones

Cabe destacar que de las reacciones adversas mortales recibidas una alta proporción ha sido debido a toxicidad e intoxicación medicamentosa a colchicina.

La levedad de la clínica inicial y la coincidencia de la misma con los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento con colchicina hacen que la petición de asistencia sanitaria, la sospecha de intoxicación y, por tanto, la instauración de un tratamiento se retrasen.

Es de gran importancia resaltar el fácil acceso de los pacientes a esta medicación con la posibilidad de automedicación e ingesta accidental.

Esto conlleva a que se debe aumentar las recomendaciones de manejo del ataque agudo de gota y reforzar la información de un uso seguro del fármaco.

### 3. Informe de Reacciones adversas a vacunas frente al virus del papiloma humano notificadas al Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura.

(Notificaciones recibidas hasta las 14 horas del 9 de noviembre de 2010)

#### Observaciones previas:

Los casos notificados al Centro Regional de Farmacovigilancia describen sospechas de reacciones adversas (RA) que surgen de la observación de acontecimientos nocivos para el paciente, y no intencionados, tras la administración de un medicamento. Ni la notificación, ni su registro en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), deben considerarse como prueba de que el medicamento sea la causa del acontecimiento que se describe.

El número de notificaciones de un determinado medicamento puede estar influido por múltiples factores, entre ellos por el nivel de uso del medicamento, **por la notoriedad pública** del medicamento y/o de sus posibles efectos adversos, por la naturaleza de la sospecha de RA (vgr. grave-

dad), por el tipo de población afectada, así como otros factores que pueden variar en el tiempo, de un medicamento a otro o de unas áreas geográficas a otras. Por todo ello, los datos procedentes de sistemas de notificación espontánea de sospechas de RA, sólo pueden interpretarse dentro de un contexto más global y asumiendo esas limitaciones.

En el caso de las vacunas esta valoración es aun más compleja ya que se expone a un número importante de sujetos a la vacunación en un corto periodo de tiempo, por lo que obviamente ocurrirán episodios tras la vacunación que podrían haber ocurrido sin que esta hubiera tenido lugar.

#### RAM notificadas:

Desde el inicio de la vacunación frente al virus del papiloma humano hasta fecha del informe, se han notificado al Centro Regional de Farmacovigilancia un total de catorce (14) reacciones adversas de las vacunas, 13 corresponden a Gardasil y 1 a Cervarix; siete han tenido la consideración de gravedad, y siete han sido de carácter leve. En la tabla siguiente se relacionan las características de todas ellas:

FECHA DE RECEPCIÓN	GRAVEDAD	DESENLACE	RAM	FÁRMACO
24/02/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor en la zona de inyección Hinchazón en el lugar de vacunación	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
30/11/2009	No	DESCONOCIDO	Dolor en el lugar de vacunación. Nauseas. Mareo. Cefalea. Febrícula	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
01/12/2009	No	DESCONOCIDO	Erupción cutánea. Prurito Mareo Cansancio	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
01/12/2009	Si	RECUPERADO / RESUELTO	Convulsión. Pérdida de conciencia Hipotensión. Cansancio	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
03/12/2009	Si	RECUPERADO / RESUELTO	Crisis tonicoclónica generalizada	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
14/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Hinchazón en la zona de vacunación Eritema en la zona de vacunación. Mareo	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
25/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Cefalea. Cansancio Mareo	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor e induración en el lugar de vacunación. Nauseas. Mareo. Cefalea.	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
31/12/2009	Si	NO RECUPERADO /NO RESUELTO	Cefalea intensa	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
31/12/2009	Si	RECUPERADO / RESUELTO	Pérdida de Visión. Disartria	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
31/12/2009	Si	RECUPERADO / RESUELTO	Trastorno vestibular	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
27/01/2010	No	DESCONOCIDO	Urticaria generalizada Inflamación	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS SUSP INYECT
12/05/2010	Si	NO RECUPERADO /NO RESUELTO	Desmielinización Parálisis oculomotora. Cefalea	GARDASIL 1 JER PREC +2 AGUJAS USP INYECT
17/06/2010	Si	NO RECUPERADO /NO RESUELTO	Exantema maculopapular. Poliartralgia. Polimialgia	CERVARIX 1 JER + 1 AGUJA SUSP INYECTABLE

#### 4.- Resumen de notas informativas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), del año 2010.

Se incluyen resúmenes de las notas informativas emitidas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [AEMPS] durante el año 2010, y que fueron difundidas en su momento por la Consejería de Sanidad y Dependencia.

##### 4.1 Sibutramina (Reductil®): Suspensión cautelar de comercialización (nota informativa 2010/01).

Como continuación de la [nota informativa 2009/13](#), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica a los profesionales sanitarios que se ha tomado la decisión de **suspender la comercialización de sibutramina, disponible en España con el nombre comercial Reductil®**. Tras la revisión de los resultados preliminares del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcome trial) y los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de sibutramina es desfavorable.

Mientras tanto, la AEMPS considera necesario indicar a los profesionales sanitarios lo siguiente: los **médicos prescriptores**: no deberán prescribir Reductil® a partir del 1 de febrero de 2010, por lo que no deben iniciarse nuevos tratamientos ni continuarse los actualmente en curso y los **farmacéuticos**: no deberán dispensar ninguna prescripción de Reductil® ni elaborar ninguna fórmula magistral con el principio activo sibutramina a partir del 1 de febrero de 2010. En el caso de que un paciente solicite una dispensación de Reductil®, se le debe informar que se ha suspendido la comercialización de dicho medicamento y que debe consultar con su médico para valorar las alternativas disponibles para su caso particular.

##### 4.2 Natalizumab (ΔTysabri®) y Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP) : Actualización de la información (nota 2010/02).

Natalizumab es un anticuerpo humanizado recombinante anti-α4-integrina indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con interferón beta; o bien en pacientes con enfermedad grave de evolución muy rápida.

La leucoencefalopatía multifocal es una enfermedad subaguda progresiva del SNC causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimi-

dos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte. La sintomatología de la LMP es muy similar a un brote de esclerosis múltiple.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios acerca de las conclusiones de la revisión llevada a cabo sobre riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva asociado al uso de natalizumab (Tysabri®), llevada a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La AEMPS había informado previamente a este respecto en la [nota informativa 2008/15](#).

Dichas conclusiones junto a una **serie de recomendaciones de la AEMPS a los profesionales sanitarios** se pueden consultar en su pagina web ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)).

##### 4.3 Becaplermina (Regranex®): Contraindicación en pacientes con diagnóstico de cáncer, actual o previo (nota 2010/03).

Regranex® esta indicado junto con otras medidas para el tratamiento adecuado de la herida, para estimular la granulación y por ello la cicatrización en todo su grosor de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas de superficie menor o igual a 5 cm<sup>2</sup>. Dado que se habían notificado algunos casos de cáncer en pacientes tratados con becaplermina, la Comisión Europea encargó la revisión del riesgo de cáncer en este tipo de pacientes. La conclusión de esta revisión ha sido que becaplermina mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas, pero se ha recomendado que los pacientes con cualquier tipo de cáncer preexistente no utilicen el medicamento. Previamente esta restricción de uso se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación del medicamento, o cercanas al mismo. El Comité de Medicamentos de Uso Humano ha revisado los datos disponibles, procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea y un estudio epidemiológico y con todo ello ha considerado que actualmente no existe una evidencia suficientemente robusta para afirmar, pero tampoco para descartar, que existe una asociación entre el uso de becaplermina y cáncer.

Teniendo en cuenta estas conclusiones la AEMPS da una **serie de recomendaciones a los profesionales sanitarios** que se pueden consultar en su pagina web ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)).

##### 4.4 Interacción de Clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones: Actualización de la información y recomendaciones de uso (nota 2010/04).

En junio de 2009, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informó a los profesionales sanitarios sobre la posible interacción entre clopidogrel y los inhibidores de la bomba de protones (IBP) ([ver nota informativa](#)

2009/07<sup>1</sup>). Posteriormente se han realizado nuevos estudios y análisis sobre la farmacodinamia de clopidogrel cuando se asocia a IBP y la posible repercusión clínica de esta interacción. Estos datos han sido evaluados recientemente por las agencias europeas de medicamentos en el Comité de Medicamentos de Uso Humano en su reunión de marzo de 2010, concluyéndose que los estudios realizados confirman que omeprazol puede reducir los niveles del metabolito activo de clopidogrel y reducir su efecto antiagregante, apoyando la existencia de una interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol, y que no existen suficientes datos para hacer extensiva esta precaución al resto de los IBP.

Por ello, se ha sustituido la precaución introducida anteriormente para todos los IBP, indicándose que sólo se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel con omeprazol o esomeprazol.

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente la AEMPS da una serie de **recomendaciones a los profesionales sanitarios** que se pueden consultar en su página web ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)).

#### **4.5 Posibles errores en las mediciones de glucosa en pacientes diabéticos debido a la interferencia con ciertos tratamientos (nota 2010/05).**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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.

Estas interferencias pueden enmascarar una hipoglucemia real, impidiendo tomar medidas adecuadas para normalizarla, o motivar un diagnóstico erróneo de hiperglucemia y ocasionar que un paciente reciba o se administre una dosis de insulina mayor de la necesaria.

Tanto el manual del usuario de estos medidores, como el prospecto de las correspondientes tiras reactivas, incluyen claras advertencias acerca de las posibles interferencias en el caso de pacientes sometidos a diálisis peritoneal con soluciones de icodextrina y en el de aquellos a los que se administran inmunoglobulinas con otros glúcidos como la maltosa.

En la actualidad existen en el mercado otros glucómetros que utilizan otras enzimas que sí son específicas para la glucosa, como GDH-NAD (glucosa-deshidrogenasa con nicotinamida-adenina-nucleótido), GDH-FAD (glucosa-deshidrogenasa con flavin-adenina-dinucleótido) o GOD (glucosa-oxidasa). Los medidores que utilizan estos otros sistemas no se ven

afectados por la presencia de otros glúcidos, por lo que no sufren este tipo de interferencia.

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS da una serie de **recomendaciones a los profesionales sanitarios, Centros Sanitarios y pacientes diabéticos** que se pueden consultar en su página web ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)).

#### **4.6 Ketoprofeno y Dexketoprofeno de administración tópica y reacciones de fotosensibilidad (nota 2010/06) y (nota 2010/10).**

Ketoprofeno tópico (Arcental® crema, Extraplus® gel, Fastum® gel, Orudis® gel) y dexketoprofeno tópico (Enangél®, Ketesgel®, Quirgel®) están autorizados en España para el tratamiento de afecciones dolorosas, flogísticas o traumáticas, de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre la revisión actualmente en curso, del balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad. Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica. Finalizado el proceso de evaluación, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), 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 que 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.

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

Teniendo en cuenta estas conclusiones la AEMPS reitera poner en conocimiento de **los profesionales sanitarios ciertas recomendaciones** que se pueden consultar en su página web ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)).

#### **4.7 Suspensión de comercialización de Dextropropoxifeno (Deprancol®) (nota 2010/07).**

Dextropropoxifeno es un analgésico opiáceo de estrecho margen terapéutico, indicado para el tratamiento del dolor

leve a moderado. Como se informó previamente en la [Nota Informativa 2009/08](#), el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos ha re-evaluado la relación beneficio- riesgo de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno concluyendo que el balance beneficio/riesgo de los medicamentos a base de dextropropoxifeno resultaba desfavorable, recomendando la suspensión de comercialización de todos los medicamentos que contuvieran 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 **médicos prescriptores** que no deben prescribir el mismo a partir del 1 de octubre de 2010, ni iniciar tratamientos nuevos y a los **farmacéuticos** que no deben dispensarse ninguna prescripción de deprancol a partir de la misma fecha indicada .

#### **4.8 Información sobre la evaluación en curso de la relación beneficio-riesgo de Rosiglitazona (nota 2010/08).**

Rosiglitazona es una tiazolidindiona ('glitazonas') autorizada en la Unión Europea (UE) como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (ΔAvandamet®) o a glimepirida (ΔAvaglim®). Está indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica a los profesionales sanitarios que está en marcha la evaluación de la relación beneficio-riesgo de rosiglitazona en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos. Desde su autorización inicial, en España, 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](#)). Tanto se concluye la evaluación en curso, prevista para el mes de septiembre, 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( consultar la nota informativa en [www.aemps.es](http://www.aemps.es)).

#### **4.9 Modefanilo: evaluación de su balance beneficio/riesgo (nota 2010/09).**

Modafinilo (Modiodal®) es un agente promotor de la vigilia. En España se encuentra autorizado únicamente para el

tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía. El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos, del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha llevado a cabo una exhaustiva evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo. Dicha revisión ha sido motivada por la aparición de determinadas reacciones adversas (trastornos psiquiátricos, reacciones cutáneas y de hipersensibilidad) relacionadas con la administración de este principio activo, así como por el uso fuera de indicación y el potencial riesgo de abuso que comporta este medicamento. Sobre la evidencia disponible se ha concluido que los beneficios de la administración de modafinilo sólo superan a sus riesgos para la indicación de narcolepsia, se observa un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad o cutáneas graves en población infantil que adulta y se ha identificado un aumento del riesgo cardiovascular asociado a su uso.

**Teniendo en cuenta estas conclusiones la AEMPS considera necesario poner en conocimiento de los profesionales sanitarios ciertas recomendaciones que se pueden consultar en su pagina web ( [www.aemps.es](http://www.aemps.es)).**

#### **4.10 Colchicina: Casos de sobredosis graves por errores de medicación (nota 2010/11).**

La colchicina es un alcaloide de la planta *Colchicum autumnale L.*, o "azafrán silvestre", que actúa reduciendo la respuesta inflamatoria consecutiva al depósito de cristales de urato en las articulaciones. Se utiliza entre otros casos, como tratamiento frente a la gota y como cobertura de los tratamientos de hiperuricemias. En todo caso, se recuerda que existen alternativas para el tratamiento de la gota aguda con anti-inflamatorios esteroideos o no esteroideos que no incluyen el uso de colchicina. En España actualmente, existen comercializados dos medicamentos que contienen colchicina: Colchicine Houdé® 40 gránulos comprimidos y Colchimax® 60 comprimidos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento recientemente de varios casos graves de sobredosis accidental por colchicina, en pacientes que recibían tratamiento para el ataque agudo de gota. Dichos casos han sido notificados a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), del ISMP-España y del Programa de Notificación de Errores de Medicación de la Comunidad Madrid. Este hecho junto con la publicación de casos de sobredosis accidentales, e incluso intencionadas, motivan la necesidad de recordar a los profesionales sanitarios el riesgo de sobredosis por este medicamento y las medidas necesarias para prevenir estas situaciones, teniendo en cuenta su estrecho margen terapéutico y la posibilidad de interacciones con medicamentos que inhiben su vía metabólica.

---

Teniendo en cuenta la información disponible la **AEMPS considera necesario poner en conocimiento de los profesionales sanitarios ciertas recomendaciones** que se pueden consultar en su pagina web ( [www.aemps.es](http://www.aemps.es)).

La AEMPS comunica que en estos momentos se está llevando a cabo la oportuna actualización de la información de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con colchicina.

#### **4.11 Rosiglitazona (Avandia, $\Delta$ Avaglim, $\Delta$ Avandamet): Suspensión de comercialización (nota 2010/12).**

Tal y como se indica en la nota informativa emitida el pasado 22 de julio por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ( 2010/08) se había procedido a una nueva evaluación de todos los datos disponibles sobre el riesgo cardiovascular de rosiglitazonas. Esta evaluación ha concluido el 23 de septiembre de 2010 y teniendo en cuenta los datos relativos a los posibles beneficios a largo plazo y los potenciales riesgos de tipo cardiovascular procedentes de ensayos clínicos, estudios observacionales y metanálisis de ensayos clínicos, la conclusión de esta revisión ha sido que, el balance beneficio-riesgo de rosiglitazona en sus indicaciones autorizadas es desfavorable, por lo que el CHMP ha recomendado la suspensión de comercialización.

La suspensión de la autorización de comercialización de estos medicamentos está pendiente de la publicación de la correspondiente decisión de la Comisión Europea que es quién finalmente ejecuta dicha suspensión. Este periodo, hasta la suspensión definitiva, se estima aproximadamente en dos meses. Durante este tiempo los medicamentos con rosiglitazona estarán en las farmacias y los pacientes deberán acudir a su médico habitual para elegir la mejor alternativa de tratamiento.

Es muy importante que los pacientes no interrumpan el tratamiento con rosiglitazona sin el correspondiente asesoramiento médico.

#### **4.12 Retirada de todos los lotes de Octagamocta 50 mg/ml y 100 mg/ml por un incremento del riesgo de eventos tromboembólicos (nota 2010/13).**

Octagamocta 50 mg/ ml y 100 mg/ ml solución para perfusión, son medicamentos de uso hospitalario que contienen como principio activo inmunoglobulinas humanas para su administración intravenosa y está indicado como terapia de sustitución en diferentes síndromes de inmunodeficiencia, en varias enfermedades autoinmunes por su efecto inmunomodulador y en el trasplante alogénico de médula ósea. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha ordenado la retirada de todos los lotes de Octagamocta 50

mg/ml y 100 mg/ml solución para perfusión, del laboratorio Octapharma, S.A., de los puntos de distribución o dispensación donde se encuentren. Esta decisión se ha tomado por un incremento, especialmente durante el segundo y tercer trimestre de 2010, de los casos de eventos tromboembólicos (isquemia cerebral y miocárdica, así como trombosis venosa y arterial) detectados en diferentes países de Europa con la administración de Octagamocta 50 mg/ml. Las causas de este incremento de eventos tromboembólicos están en estudio por parte de las autoridades reguladoras de toda Europa y en tanto no se esclarezcan las razones de este incremento se mantendrán las medidas cautelares. La AEMPS seguirá proporcionando toda la información disponible conforme se vaya produciendo.

#### **4.13 Altellus® (Adrenalina autoinyectable): Retirada de existencias tras errores de administración (nota 2009/14).**

Altellus® es una jeringa precargada de adrenalina en forma de autoinyector, indicado en el tratamiento de emergencia de un shock anafiláctico o reacciones alérgicas graves. Se encuentra disponible en dos presentaciones, una para niños y otra para adultos. La dosis que se inyecta de forma automática es de 0,15mg o 0,3 mg de adrenalina respectivamente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido información sobre casos de errores en la administración de este medicamento en Europa que han tenido consecuencias graves para el paciente debido a la falta de eficacia del medicamento por no administrarse correctamente. Al analizar estos errores se detecta que el dibujo de la etiqueta del autoinyector puede inducir a confusión, por lo que se ha procedido a retirar el medicamento del mercado hasta que el laboratorio farmacéutico mejore la comprensión de la etiqueta actual. Es previsible que esto ocurra en el plazo de unas semanas.

Mientras tanto, la AEMPS considera necesario hacer una serie de indicaciones a los **profesionales sanitarios e instrucciones a las personas alérgicas que tengan este medicamento para su uso en situaciones de emergencia** que se pueden consultar en su página web ([aemps.es](http://aemps.es)).

Las notas informativas completas están disponibles en : [http:// aemps.es/actividad/ alertas/uso humano](http://aemps.es/actividad/alertas/uso humano).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, incluidas aquellas derivadas de errores de medicación.

## 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".
- Por teléfono: 924 00 43 74 – 924 00 43 73
- Por fax: 924 00 49 46
- Por e-mail: [evamaria.trejo@ses.juntaextremadura.net](mailto:evamaria.trejo@ses.juntaextremadura.net)

- **¿Dónde encontrar tarjetas amarillas?**

- Solicitándolo al Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Tlf. 924 004374 / 73 / 71.

## CONFIDENCIAL

### NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

- Notifique:
  - TODAS las sospechas de reacciones adversas relacionadas con el uso de MEDICAMENTOS NUEVOS, introducidos recientemente en el mercado.
  - Todas las reacciones relacionadas con cualquier otro medicamento, que sean GRAVES O INFRECUENTES (incluidos: vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos).
- Identifique al paciente para evitar la duplicidad de comunicaciones por otros Servicios o Centros.
- Notifique todos los medicamentos empleados antes de la aparición de la reacción (p. ej. tres meses), incluidos los de automedicación. En el caso de malformaciones congénitas, todos los empleados hasta un mes antes de la gestación.
- Notifique en la primera línea o señale con un asterisco los medicamentos que considere responsables de la reacción.
- No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

NOMBRE DEL PACIENTE (Véase nota 2) \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Peso (kg) \_\_\_\_\_ Talla \_\_\_\_\_  
 Mujer  Hombre

FÁRMACOS (Véase Nota 3. Indique el nombre comercial. Para vacunas, indicar número de lote).	Dosis diaria y vía admón.	Fecha Inicio Tratamiento	Fecha Suspensión	Motivo de la Prescripción
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	
		/ /	/ /	

REACCIONES	Fecha de Comienzo	Fecha de Finalización	Desenlace (Ej. mortal, secuelas, recuperado, etc.)
	/ /	/ /	
	/ /	/ /	
	/ /	/ /	
	/ /	/ /	

La reacción adversa descrita la considera:  Leve  Moderada  Grave

#### OBSERVACIONES ADICIONALES

#### NOTIFICADOR

Nombre: Médico  (Especialidad) \_\_\_\_\_  
 Farmacéutico   
 Dirección: Otros (especificar): \_\_\_\_\_  
 Población: \_\_\_\_\_  
 Teléf. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una cruz si necesita más información sobre su notificación



JUNTA DE EXTREMADURA  
 Consejería de Sanidad y Dependencia

### Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura

Dirección General de Salud Pública. Subdirección de Epidemiología

Avda. de las Américas nº 2 – 06800 - Mérida

Teléfono: 924 00 43 74 - 00 43 73 – Fax: 924 00 49 46

Depósito legal: BA-504-06.

ISSN: 1887-0090