

Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

Número 15. Noviembre 2015.

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

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

Contenido:

- 1.- Seguridad de gliptinas (Sitagliptina, Vildagliptina, Saxagliptina, Linagliptina ▼, Alogliptina ▼).
- 2.- Precaución en el uso de medicamentos: Denosumab (Prolia) a propósito de dos casos.
- 3.- Resúmenes de Notas informativas del año 2015 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

* Recordatorio:

RAM; ¿qué y cómo notificar?, ¿dónde encontrar tarjetas amarillas?

1. Seguridad de gliptinas (Sitagliptina, Saxagliptina, Vildagliptina, Linagliptina ▼, Alogliptina ▼)

Al tratamiento de la DM2, recientemente se han añadido nuevos grupos de medicamentos con novedosos mecanismos de acción, como los reguladores de las incretinas (inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) o gliptinas entre otros, que presentan como supuestas ventajas no inducir episodios de hipoglucemia o tener un efecto neutro sobre el peso, efectos asociados a otros antidiabéticos que pueden dificultar el tratamiento a largo plazo. Forman parte de este grupo la:

1. **Sitagliptina** (Efficib[®], Janumet[®], Januvia[®], Ristaben[®], Ristfor[®], Tesavel[®], Velmetia[®], Xelevia[®]).
2. **Vildagliptina** (Eucreas[®], Galvus[®], Icandra[®], Jalra[®], Xiliarx[®], Zomarist[®]).
3. **Saxagliptina** (Komboglyze[®], Onglyza[®])
4. **Linagliptina** (Trajenta[®] ▼, Jentaduetto[®] ▼).
5. **Alogliptina** (Vipidia[®] ▼, Vipdomet[®] ▼, Ingresync[®] ▼) (Comercializados desde octubre de 2015).

También combinadas con Metformina y con Pioglitazona. Las indicaciones de todas las gliptinas son muy parecidas: monoterapia, biterapia (junto con metformina, sulfonilureas, pioglitazona o insulina) y en terapia triple.

Entre las contraindicaciones indicadas en fichas técnicas^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21} las más relevantes serían:

- No deben utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética.
- El uso de inhibidores de la DPP-4 se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deben ser informados de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal grave y persistente. Si hay sospecha de pancreatitis, tanto la administración de gliptinas como la de otros medicamentos potencialmente sospechosos debe ser interrumpida; si se confirma la pancreatitis aguda, no se debe reiniciar el tratamiento con gliptinas. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

- Hipoglucemia cuando se usa en combinación con otros medicamentos antihiper glucemiantes.
- Reacciones de hipersensibilidad. Se han recogido notificaciones post-comercialización de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes tratados con gliptinas. Estas reacciones incluyen anafilaxia, angioedema y enfermedades exfoliativas de la piel, incluido el síndrome de Stevens-Johnson.
- Vildagliptina y alogliptina producen elevación de enzimas hepáticas (se han notificado casos de hepatitis).
- Insuficiencia renal. Se recomienda un único ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.
- Saxagliptina y Vildagliptina no se deben usar en insuficiencia cardiaca grado III-IV de la NYHA.

NOTIFICACIONES EN FEDRA.

En la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia (FEDRA) desde la fecha de comercialización de cada una de las gliptinas (Sitagliptina (**SIT**) en diciembre 2007, Vildagliptina (**VIL**) en agosto de 2008, Saxagliptina (**SAX**) en junio de 2010, Linagliptina (**LIN**) en enero de 2012 y

Alogliptina (**ALO**)* en octubre de 2015) hasta 10.11.2015 se han identificado 753 notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas (RA) en las que aparecen entre los fármacos sospechosos alguna gliptina: **SIT** n= 394 (52.32 %), **VIL** n=240 (31.87 %), **SAX** n= 34 (4.52%), **LIN** n= 85 (11.29 %) y **ALO** n= 0 (0.00 %).

*La fecha de autorización es diferente entre ellos (en concreto para Alogliptina fue hace un mes y por ello es la única de la que no se han recibido notificaciones aún) por lo que el tiempo de exposición, dosis y número de pacientes expuestos también variará, de ahí que el número de notificaciones recibidas difiera entre ellos.

El rango de edad de los pacientes oscila entre 25 y 98 años (en 34 pacientes no consta la edad), 385 son mujeres, 360 hombres y en 8 se desconoce el sexo.

Gravedad.

De las notificaciones recibidas para cada uno, han sido graves para **SIT** el 40.1 % (n= 158), **VIL** el 44.6 % (n=107), **SAX** 52.9 % (n=18) y **LIN** el 45.9 % (n=39). Hay 12 notificaciones con desenlace mortal siendo para **SIT** (4), **VIL** (6), **SAX** (0) y **LIN** (2) (tabla 1).

Tabla 1. Criterios de gravedad de las notificaciones de sospechas de RA por Gliptinas

Criterios de gravedad	SITAGLIPTINA		VILDAGLIPTINA		SAXAGLIPTINA		LINAGLIPTINA	
	n	% sobre el total (n=394)	n	% sobre el total (n=240)	n	% sobre el total (n=85)	n	% sobre el total (n=34)
Mortal	4	1,0	6	2,5	0	0,0	2	2.4
Pone en peligro la vida	20	5,1	16	6,7	1	2,9	2	2.4
Discapacidad/incapacidad	5	1,3	0	0,0	0	0,0	0	0.0
Precisa ingreso hospitalario	77	19,5	52	21,7	8	23,5	22	25.9
Prolonga hospitalización	5	1,3	0	0,0	0	0,0	0	0.0
Anomalías congénitas	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0.0
Medicamento significativo	77	19,5	52	21,7	10	29,4	19	22.4

³ Pueden existir más de un criterio de gravedad en una misma notificación

Distribución por órganos

La mayoría de las notificaciones recibidas corresponden a trastornos gastrointestinales

(457), seguidos de trastornos de la piel y tejido subcutáneo (152) y trastornos del sistema nervioso (133) (tabla 2).

Tabla 2. Distribución de las notificaciones según órgano afectado.

Órgano	SITAGLIPTINA		VILDAGLIPTINA		SAXAGLIPTINA		LINAGLIPTINA	
	n	% notif	n	% notif	n	% notif	n	% notif
Trastornos gastrointestinales	245	32,8	140	31,6	27	47,4	45	32,1
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	90	12,0	46	10,4	4	7,0	12	8,6
Trastornos del sistema nervioso	68	9,1	54	12,2	1	1,8	10	7,1
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	69	9,2	36	8,1	5	8,8	11	7,9
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	50	6,7	48	10,8	2	3,5	15	10,7
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	58	7,8	15	3,4	1	1,8	1	0,7
Trastornos renales y urinarios	32	4,3	16	3,6		0,0	5	3,6
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	24	3,2	10	2,3	1	1,8	8	5,7
Exploraciones complementarias	17	2,3	14	3,2	1	1,8	2	1,4
Trastornos cardiacos	18	2,4	9	2,0	2	3,5	3	2,1
Trastornos psiquiátricos	10	1,3	14	3,2	4	7,0	4	2,9
Trastornos hepatobiliares	7	0,9	13	2,9	2	3,5	6	4,3
Infecciones e infestaciones	14	1,9	5	1,1	1	1,8	3	2,1
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)	14	1,9	4	0,9	2	3,5	1	0,7
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	5	0,7	3	0,7	1	1,8	4	2,9
Trastornos vasculares	7	0,9	3	0,7		0,0	1	0,7
Trastornos del sistema inmunológico	3	0,4		0,0		0,0	6	4,3
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	5	0,7	2	0,5		0,0	1	0,7
Trastornos oculares	2	0,3	3	0,7	2	3,5	1	0,7
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	1	0,1	5	1,1		0,0		0,0
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	2	0,3	1	0,2	1	1,8		0,0
Trastornos del oído y del laberinto	2	0,3	1	0,2		0,0	1	0,7
Procedimientos médicos y quirúrgicos	2	0,3	1	0,2		0,0		0,0
Trastornos endocrinos	2	0,3		0,0		0,0		0,0

Neoplasias notificadas asociadas a Gliptinas.

Entre las sospechas de reacciones adversas notificadas destacan por su especial relevancia

las 21 neoplasias, 14 con SIT, 4 con VIL, 2 con SAX y 1 con LIN; siendo las mas predominantes las pancreáticas (tabla 3)

Tabla 3. Distribución de las notificaciones con neoplasias asociada a las Gliptinas.

	SITAGLIPTINA	VILDAGLIPTINA	SAXAGLIPTINA	LINAGLIPTINA
Adenocarcinoma de páncreas	2			
Cáncer de colon, estadio IV	1			
Cáncer gástrico	1			
Cáncer hepático	1			
Cáncer renal	1			
Carcinoma de cérvix, estadio III		1		
Carcinoma pancreático	4	2	1	1
Linfoma no hodgkiniano	1			
Metástasis hepáticas	1			
Neoplasia maligna		1		
Neoplasia pancreática	2		1	

Como conclusión final cabe destacar que:

- Estos nuevos tratamientos están aprobados en base a su efecto sobre la hemoglobina glicosilada (HbA1c) como variable subrogada²²; se debería tener precaución en la toma de decisiones clínicas basadas en resultados de ensayos con variables subrogadas (no olvidemos que la Rosiglitazona fue retirada del mercado al observar que producía un aumento del 40% en el riesgo de infarto de miocardio).
- No hay ensayos²² sobre mortalidad y las complicaciones micro y macrovasculares asociadas.
- En febrero de 2012 el laboratorio fabricante de Onglyza emitió una Comunicación²³ dirigida a Profesionales Sanitarios sobre la asociación de saxagliptina (Onglyza®) con reacciones graves de hipersensibilidad y pancreatitis aguda y que fue acordada con la Agencia Europea de Medicamentos y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El objetivo de esta comunicación es darle a conocer nuevos datos importantes de seguridad relacionados con el uso de saxagliptina y el riesgo asociado de reacciones graves de hipersensibilidad y pancreatitis aguda.
- En ninguno de los dos estudios^{24,25} que se han realizado acerca de la seguridad cardiovascular (SAVOR-TIMI y EXAMINE) se ha demostrado una disminución de la frecuencia en eventos cardiovasculares e incluso saxagliptina aumentó el riesgo de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca.
- Existe incertidumbre sobre sus efectos adversos sobre todo en lo referente a pancreatitis y cáncer de páncreas ya que en la experiencia postcomercialización se han recogido notificaciones relacionadas con estas patologías.
- La enzima DPP-4^{26,27} actúa sobre un número importante de sustratos, especialmente en el sistema inmunitario, y se desconoce si su inactivación podría tener consecuencias nocivas a largo plazo.

Por todo ello y hasta no tener más evidencias de su seguridad se debe realizar un estrecho seguimiento de estos pacientes, así como notificar todos los acontecimientos adversos que se detecten durante su utilización.

Bibliografía consultada:

1. Ficha técnica Efficib. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000896/WC500021374.pdf
2. Ficha técnica Janumet. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000861/WC500038805.pdf
3. Ficha técnica Januvia. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000722/WC500039054.pdf
4. Ficha técnica Ristaben. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001234/WC500079836.pdf
5. Ficha técnica Ristfor. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001235/WC500080003.pdf
6. Ficha técnica Tesavel. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000910/WC500035905.pdf
7. Ficha técnica Velmetia. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000862/WC500048250.pdf
8. Ficha técnica Xelevia. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000762/WC500057864.pdf
9. Ficha técnica Eucreas. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000807/WC500030594.pdf
10. Ficha técnica Galvus. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000771/WC500020327.pdf
11. Ficha técnica Icandra. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001050/WC500031197.pdf

12. Ficha técnica Jalra. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001048/WC500038241.pdf
13. Ficha técnica Xiliarx. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001051/WC500057684.pdf
14. Ficha técnica Zomarist. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001049/WC500051231.pdf
15. Ficha técnica Komboglyze. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002059/WC500119388.pdf
16. Ficha técnica Onglyza. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001039/WC500044316.pdf
17. Ficha técnica Trajenta. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002110/WC500115745.pdf
18. Ficha técnica Jentadueto. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124792/anx_124792_es.pdf
19. Ficha técnica Vipidia. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2013/20130919126723/anx_126723_es.pdf
20. Ficha técnica Vipdomet. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150115130398/anx_130398_es.pdf
21. Ficha técnica Incresync. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20150115130396/anx_130396_es.pdf
22. Nuevos antidiabéticos: luces y sombras. Infac. Volumen 22, Nº 6 2014. Disponible en : http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2014/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_22_n_6_nuevos_antidiabeticos.pdf
23. Comunicación dirigida a profesionales sanitarios sobre asociación de saxagliptina con reacciones graves de hipersensibilidad y pancreatitis aguda. https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2012/Carta_PS_Onglyza_ES-rev_AEMPS_28febrero2012.pdf
24. Scirica BM, Bhatt DL, Braunwald E, Steg G, Davidson J, Hirshberg B, et al. Saxagliptin and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. N Engl J Med. 2013;369:1317-26. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23992601>
25. White WB, Cannon CP, Heller SR, Nissen SE, Bergenstal RJ, Bakris GL et al. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2013; 369: 1327-1335. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23992602>
26. Informe de evaluación de sitagliptina. Nº 139/2008. Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medicamento/eu_amb/adjuntos/sitagliptina_fitxa.pdf
27. Informe de evaluación de Vipidia (alogliptin benzoate) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002182/human_med_001696.jsp&mid=WC-0b01ac058001d124

2. PRECAUCIÓN EN EL USO DE MEDICAMENTOS: DENOSUMAB (PROLIA) A PROPÓSITO DE DOS CASOS

Prolia (denosumab) está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas que presentan un alto riesgo de fracturas y para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata con riesgo elevado de fracturas.

Entre las notificaciones de sospechas de reacciones adversas atribuidas a denosumab, recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de Extremadura, destacan dos que por su especial relevancia entendemos es conveniente dar a conocer:

CASO 1

Mujer de 46 años con ningún antecedente médico relevante excluyendo litiasis renal, a la

que se le prescribe Prolia para una fractura vertebral L5. A los 10 días de la administración presenta calambres, dolor en las articulaciones con calor que posteriormente deriva en reacción eritematosa pruriginosa en todo el cuerpo pero sobre todo en las extremidades quedándole secuelas de hiperpigmentación en ellas, además presenta entumecimiento facial, infección bucal con pus y necrosis ósea del maxilar.

Es de destacar, en primer lugar, que no se ha recuperado de ninguno de estos síntomas y, además, que la paciente un mes antes de la administración del fármaco se había sometido a una intervención bucal, lo que hace suponer que nadie le preguntó sobre este extremo en el momento de la prescripción.

CASO 2

Mujer de 79 años polimedicada cuyos antecedentes médicos son hipertensión arterial, dislipemias y osteoporosis que comienza tratamiento con Prolia en junio de 2013. En agosto de 2015 ingresa con absceso en región submental de dos meses de evolución. Tras tratamiento farmacológico e intervención sanitaria empeora diagnosticándosele celulitis odontogénica y osteoquimionecrosis de los maxilares. La paciente estaba realizándose extracción de las piezas dentales posteriormente a la fecha de la administración de Prolia. Se desconoce si la paciente está recuperada.

CONCLUSIONES

Ante estas situaciones entendemos necesario **recordar de nuevo** a los profesionales sanitarios que la AEMPS emitió una Nota Informativa en septiembre de 2014 (http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_13-2014-Denosumab.htm) sobre el riesgo de osteonecrosis mandibular (ONM) e hipocalcemia con el uso de denosumab, dando las siguientes recomendaciones:

1. EN RELACIÓN CON EL RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR:

- **Antes de iniciar tratamiento con denosumab:**
 - Deberán evaluarse los factores de riesgo para el desarrollo de ONM.
 - Se recomienda realizar una revisión dental y tratamiento preventivo odontológico apropiado.
 - **No administrar denosumab** a pacientes con patologías dentales o mandibulares activas que requieran cirugía, ni a pacientes que no se hayan recuperado tras una cirugía máxilofacial previa.
- **Durante el tratamiento con denosumab:**
 - Evitar en lo posible, someter a los pacientes con factores de riesgo a procedimientos dentales invasivos.
 - **Informar** a los pacientes acerca de la importancia de mantener una buena

higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas y comunicar inmediatamente cualquier anomalía en la boca (por ej. movilidad dental, dolor o inflamación).

- Para aquellos pacientes que desarrollen ONM durante el tratamiento, se establecerá un plan terapéutico individualizado en estrecha colaboración con un dentista o cirujano máxilofacial con experiencia en ONM. Se considerará además la pertinencia de interrumpir temporalmente el tratamiento con **denosumab** hasta que la situación se resuelva y se mitiguen, en la medida de lo posible, los factores de riesgo existentes.

2. EN RELACIÓN CON EL RIESGO DE HIPOCALCEMIA:

- Antes de iniciar tratamiento con **denosumab**, deberá corregirse la hipocalcemia preexistente.
- Todos los pacientes deberán recibir suplementos adecuados de calcio y vitamina D, especialmente aquellos que presenten insuficiencia renal grave o se encuentren en diálisis.
- La monitorización de los niveles de calcio debe realizarse:
 - Antes de administrar la dosis inicial de Xgeva®, así como de cada dosis de Prolia®.
 - Dentro de las dos semanas siguientes a la administración de la dosis inicial en todos los pacientes tratados con Xgeva®, así como en aquellos tratados con Prolia® con riesgo de hipocalcemia (p. ej. pacientes con insuficiencia renal grave).
- En caso de aparición de síntomas que hagan sospechar hipocalcemia o en aquellos casos donde esté clínicamente indicado.
- Indicar a los pacientes que comuniquen cualquier síntoma sugestivo de hipocalcemia.

3. Resúmenes de Notas informativas del año 2015 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Se incluyen resúmenes de las notas informativas emitidas durante el 2015 por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desde la edición del último Boletín informativo de Farmacovigilancia, y que han sido difundidas en su momento por la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, manteniéndose la numeración correlativa.

3.25 VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO: INICIO DE UNA REVISIÓN EUROPEA DE ASPECTOS ESPECÍFICOS DE SEGURIDAD.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) revisará la información disponible sobre el síndrome de dolor regional complejo y el síndrome de taquicardia postural ortostática y su posible relación con la administración de estas vacunas.

Esta revisión no conlleva en el momento actual ningún cambio en las condiciones de autorización de las vacunas frente al VPH y su balance beneficio-riesgo se considera positivo.

El texto completo de la alerta está disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_08-vacuna-papiloma-humano.htm

3.26 MICOFENOLATO MOFETILO Y MICOFENOLATO SÓDICO: RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y ABORTO ESPONTÁNEO.

- Debido al riesgo de aparición de malformaciones congénitas y aborto espontáneo, el micofenolato mofetilo y el micofenolato sódico sólo se administrarán a mujeres embarazadas en caso de que no se pueda utilizar ninguna otra alternativa terapéutica disponible.

- En mujeres con capacidad de gestación, el micofenolato de mofetilo y el micofenolato sódico no deberán administrarse hasta que se haya descartado la existencia de un embarazo y se tenga constancia de que se están adoptando medidas anticonceptivas eficaces

El texto completo de la alerta está disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_09-Micofenolato_y_micofenolato_sodico.htm

3.27 VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO: LOS DATOS NO APOYAN SU RELACIÓN CON LOS SÍNDROMES CRPS Y POTS.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha concluido que los datos disponibles no apoyan que la administración de la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH) pueda causar el síndrome de dolor regional complejo (CRPS) ni el síndrome de taquicardia postural ortostática (POTS).

El texto completo de la alerta está disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_10-vacuna-papiloma-humano.htm

***Recordatorio**

¿Qué se debe notificar?:

Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y en especial:

- Cualquier sospecha de reacción adversa a nuevos medicamentos o bajo seguimiento adicional (aquellos en los que aparece el símbolo: ▼)
- Toda sospecha de reacción adversa grave e inesperada de cualquier fármaco.

¿Cómo Notificar?:

- Por formulario web: www.notificaRam.es (método preferible)
- Por correo, mediante formulario modelo "tarjeta amarilla", con franqueo en destino.
- Por correo-e: farmacovigilancia.extremadura@ses.juntaextremadura.net
- Por fax: 924 00 49 46.
- Por teléfono: 924 00 43 74 – 924 00 43 73.

¿Dónde encontrar ejemplares de "tarjeta amarilla"?:

- Solicitándolas al Centro de Farmacovigilancia de Extremadura. Tlf. 924 004374 / 63 / 73.
- En Gestor documental del Portal del SES.

Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura

Subdirección de Epidemiología.

Dirección General de Salud Pública.

Servicio Extremeño de Salud.

Consejería de Sanidad y Políticas Sociales.

Junta de Extremadura.

Avda. de las Américas, 2 – 06800 Mérida

Teléfono: 924 00 43 74 / 63 / 73. Fax: 924 00 49 46

Correo-e: farmacovigilancia.extremadura@ses.juntaextremadura.net

Deposito legal: BA-000426-2013

ISSN: 1887-0090