

Boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura

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

Número 4 - Abril 2010

Contenido

- 1 **Introducción.**
 - 2 **Material y método.**
 - 3 **Resultados :**
 - 3.1. Evolución de las notificaciones recibidas en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura en el periodo 1990-2009.
 - 3.2. Estudio de farmacovigilancia en Extremadura en los años 2008-2009.
 - 4 **Conclusiones / Discusiones.**
 - 5 **Informe de notificación de reacciones adversas de las vacunas pandémicas.**
 - 6 **Resúmenes de Notas informativas del año 2009 emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
- Recordatorio.**
¿Qué notificar?
¿Dónde encontrar las tarjetas amarillas?

INFORME ANUAL DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA

Autores: Eva M^a Trejo Suárez, M^a Teresa Iglesias Gaspar, Manuel Pozzati Piñol, Julián Mauro Ramos Aceitero.
Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. Subdirección de Epidemiología.

1. Introducción

La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener en el mercado medicamentos con una relación beneficio-riesgo adecuada, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible.

Por lo tanto, la Farmacovigilancia es una actividad de responsabilidad compartida entre todos los agentes que utilizan el medicamento: el titular de la autorización de comercialización, las autoridades sanitarias, el médico, el farmacéutico, el enfermero y el paciente, así como el evaluador de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas. Todos deben compartir la máxima información sobre los medicamentos para alcanzar una utilización óptima y poder identificar lo más rápidamente posible reacciones adversas graves o no conocidas en el momento de su autorización, para así poder prevenirlas o reducir su frecuencia y gravedad.

En resumen se puede definir que a partir de la iniciativa notificadora de los profesionales sanitarios, se recopila una información sobre reacciones adversas que, aunque sólo son sospechas de su posible asociación con los medicamentos utilizados, sirven para generar señales de posibles riesgos nuevos y en ocasiones esta información es suficiente para tomar medidas reguladoras que pueden oscilar entre modificación de la ficha técnica de la especialidad farmacéutica, hasta la suspensión de comercialización.

2. Material y método.

Se realiza un análisis epidemiológico descriptivo retrospectivo de las reacciones adversas registradas en Fedra (base de datos de farmacovigilancia del Sistema Español de Farmacovigilancia que permite el registro de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, una vez evaluadas y codificadas). Una reacción adversa a un medicamento (RAM) notificable exige la siguiente información mínima:

- Un profesional sanitario identificable como notificador. Este puede ser identificado por su nombre o iniciales, su dirección o su cualificación.
- Un paciente identificable, que puede ser identificado por sus iniciales, un número de paciente o la fecha de nacimiento o el sexo. Esta información debe ser lo más completa posible.
- Al menos una sustancia o medicamento sospechosos.
- Al menos una sospecha de reacción adversa.

Con respecto a la gravedad de las reacciones notificadas, el Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, por el que se regula la Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, define una reacción adversa grave como cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la misma, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. También se tratarán como graves aquellas que se consideren importantes desde un punto de vista médico aunque no cumplan los criterios anteriores y todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento. Todas las demás se incluyen en el grupo de no graves.

Los datos se presentan en números absolutos y porcentaje según el tipo de notificación, las reacciones adversas notificadas, fármacos y pacientes. Dado que una misma tarjeta puede incluir varios fármacos sospechosos o no y varias reacciones adversas, el número de asociaciones entre reacción adversa y fármaco es mayor que el de notificaciones. Puntualizar que un mismo caso o notificación de sospecha de reacción adversa puede ser comunicado por distintos profesionales o se pueden emplear diferentes formatos de comunicación (tarjeta amarilla y publicación en literatura..).

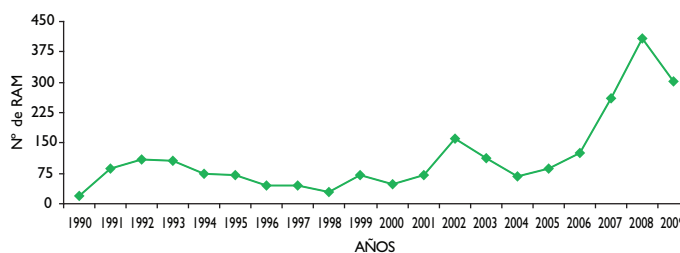
3. Resultados.

3.1. Evolución de las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) recibidas en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura en el periodo 1990-2009.

Entre 1990 y 2009, se han recibido un total de 2.305 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura. En el histórico de notificaciones (Figura 1) se observa un incremento de las mismas en el año 2002, año en el que se incluyen por 1ª vez las procedentes de la industria farmacéutica, que con anterioridad no se evaluaban en los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia. Es, sin em-

bargo, a partir de 2006 cuando se observa un incremento considerable de las notificaciones, coincidiendo con la encuesta de opinión sobre conocimiento en materia de Farmacovigilancia y tarjetas amarillas realizada en enero de 2006 entre los profesionales sanitarios y con la edición del primer boletín informativo de Farmacovigilancia de Extremadura.

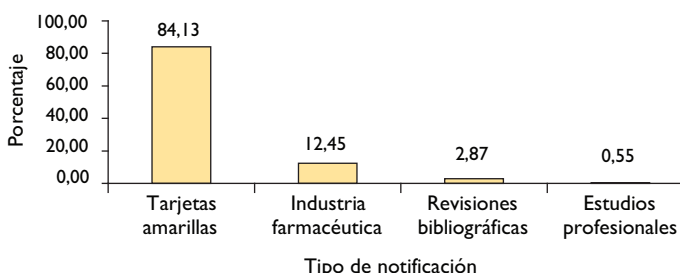
Figura 1. Evolución de notificaciones de sospechas de RAM en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura en el período 1990-2009.



3.2. Estudio de Farmacovigilancia en Extremadura en los años 2008-2009

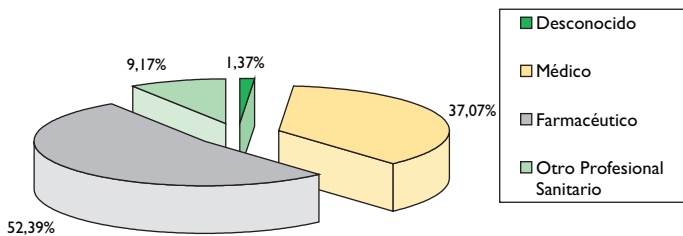
Durante los años 2008 y 2009 se han recibido un total de 731 notificaciones de sospechas de RAM en el Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura (figura 2) en las cuales se comunican 1388 reacciones adversas a medicamentos atribuidas a 2867 fármacos. De las 731 notificaciones 615 proceden de notificación espontánea o tarjeta amarilla, 91 de la industria farmacéutica, 21 de revisiones bibliográficas y 4 de estudios profesionales.

Figura 2. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura (2008-2009). Distribución según tipo de notificación (n=731).



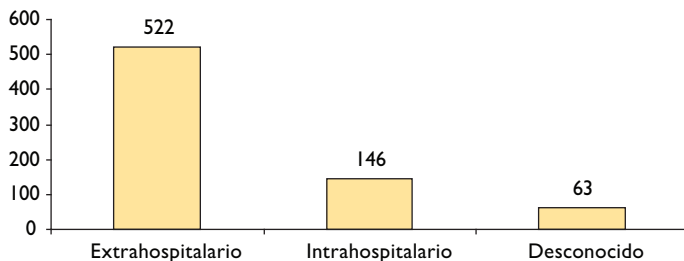
En cuanto a los profesionales que realizaron las notificaciones de RAM en este período (figura 3), 383 fueron comunicadas por farmacéuticos, 271 por médicos, 67 por otros profesionales sanitarios y 10 fueron de origen desconocido.

Figura 3. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura (2008-2009). Distribución según el profesional que lo comunica (n=731).



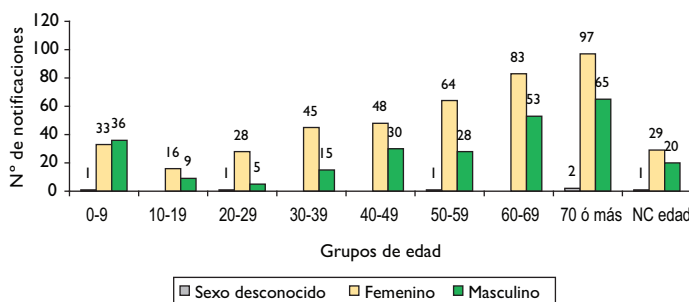
Según el nivel asistencial del que provienen las notificaciones (figura 4), 522 pertenecen al ámbito extrahospitalario, 146 al intrahospitalario y 63 son de ámbito desconocido.

Figura 4. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura (2008-2009). Distribución según nivel asistencial (n=731).



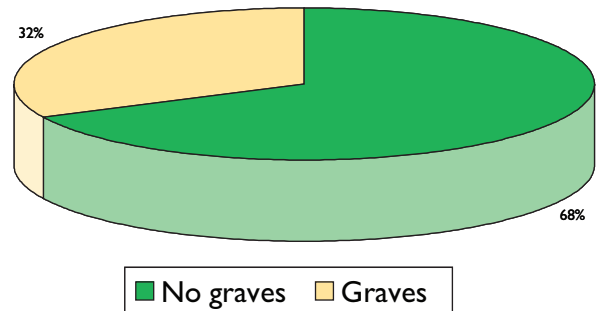
Se conoce la variable sexo en un 99% de las notificaciones de sospechas de RAM de las cuales el 63% provienen de pacientes de sexo femenino y el 37 % de sexo masculino. Por edad, el grupo de pacientes de 70 años o más es el más numeroso dentro de las notificaciones de RAM recibidas.

Figura 5. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura (2008-2009). Distribución según género y edad (n=731).



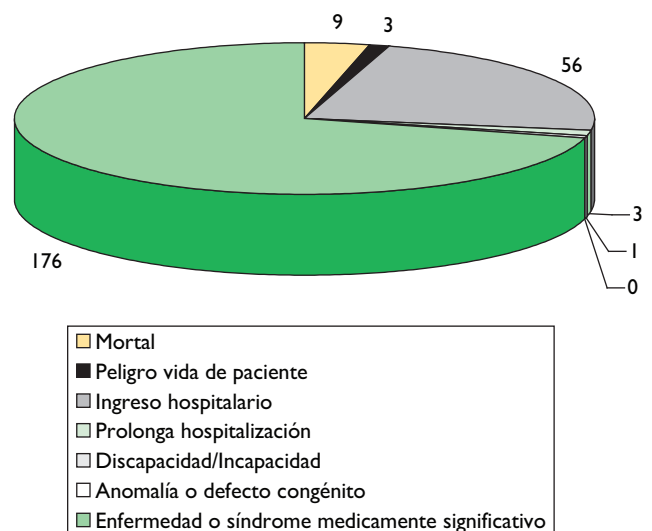
Teniendo en cuenta la gravedad de las sospechas de RAM según se detalla en el apartado material y método, del total de las notificaciones recibidas un 68% fueron no graves y un 32% graves (Figura 6).

Figura 6. Notificaciones de sospechas de RAM en Extremadura (2008-2009). Distribución según gravedad (n=731).



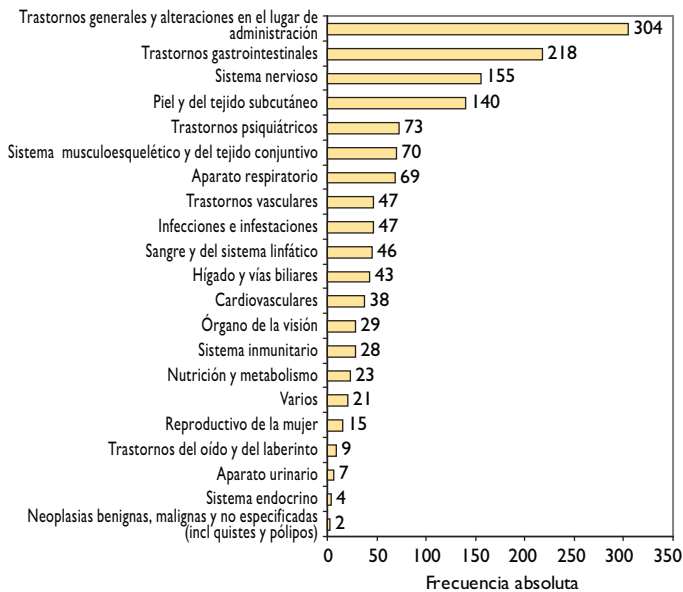
Las RAM graves, a su vez se dividen según el desenlace que producen (figura 7); así del total de las notificaciones de sospechas de RAM graves recibidas 176 fueron médicamente significativas, 56 provocaron ingreso hospitalario, 9 fueron mortales, 3 prolongaron el ingreso hospitalario, 3 pusieron en peligro la vida del paciente y 1 ocasionó discapacidad/incapacidad (algunas de ellas se incluyen en varios grupos a la vez).

Figura 7. Notificación de sospechas de RAM en Extremadura (2008-2009). Distribución de casos según criterios de gravedad (n=731).



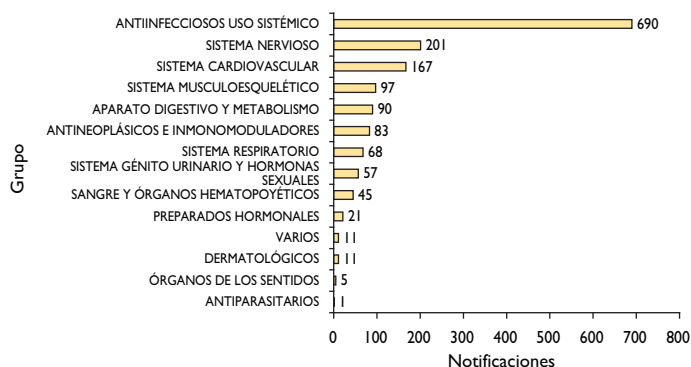
La figura 8 recoge la distribución del total de las RAM notificadas (1388) en función del órgano o sistema afectado, siendo los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración los más comunes (304), seguidos de trastornos gastrointestinales (218) y de trastornos del sistema nervioso (155) entre los tres primeros más notificados.

Figura 8. RAM en Extremadura (2008-2009). Distribución según sistema u órgano afectado (n=1388).



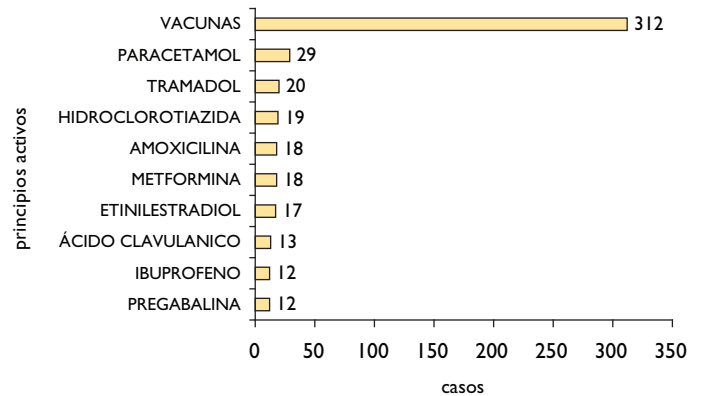
Según la clasificación anatómica de medicamentos (ATC) establecida según el Real Decreto 1348/2003, de 31 octubre, el grupo de fármacos sospechosos de producir la reacción con más notificaciones (690) es el de antiinfecciosos de uso sistémico (en este grupo se incluyen las vacunas), seguido de sistema nervioso (201) y sistema cardiovascular (167) (figura 9).

Figura 9. RAM en Extremadura (2008-2009). Clasificación anatómica del medicamento sospechoso de producir la reacción (n=1388).



Dentro de los grupos anatómicos descritos, los diez principios activos más notificados (incluyendo las vacunas) se recogen en la siguiente figura (Figura 10), siendo con gran diferencia las vacunas (312) objeto del mayor nº de comunicaciones.

Figura 10. RAM en Extremadura (2008-2009). Distribución por principio activo (n=1388).



4. Conclusiones / Discusiones

De los resultados obtenidos del estudio descrito podemos deducir que la frecuencia de notificación de sospechas de RAM ha ido aumentando, eso indica que los profesionales sanitarios de nuestra Comunidad Autónoma están cada vez más concienciados de la importancia que tiene la Farmacovigilancia.

Con respecto a los pacientes, el sexo femenino ha sido el de mayor objeto de notificaciones y por edad son los pacientes de 70 años o más, el más numeroso como era previsible, debido a las características especiales de este grupo (mayor nº de pacientes polimedicados, metabolismo hepático y función renal disminuido, etc).

Los trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración junto con los trastornos gastrointestinales han sido el sistema u órganos afectados más numerosos, y globalmente los antiinfecciosos de uso sistémico el grupo anatómico relacionado con una mayor frecuencia de sospechas de RAM. Dentro de este grupo han sido las vacunas el subgrupo más notificado aunque cabe puntualizar que la mayoría de las reacciones adversas atribuibles a ellas no han tenido carácter de gravedad. Después de los antiinfecciosos de uso sistémico, los principales fármacos implicados en las sospechas de RAM fueron el paracetamol, tramadol e hidroclorotiazida.

La información obtenida en este estudio señala que es necesario actuar para mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos en el ámbito hospitalario/extrahos-

pitalario. Esta mejora sólo podrá llevarse a cabo si los profesionales sanitarios y todos los implicados en la cadena terapéutica del medicamento se conciencian del problema y abordan de forma multidisciplinaria un cambio global en el sistema de utilización de los medicamentos.

5. Informe de Reacciones adversas a vacunas frente a Gripe por virus pandémico A (nH1N1) notificadas al Centro Regional de Farmacovigilancia de Extremadura.

(Notificaciones recibidas hasta las 14 horas del 30 de Abril 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. gravedad), 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 aún más compleja ya que se expone a un número importante de sujetos a la vacunación en un corto período 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 campaña de vacunación frente a virus de la Gripe pandémica hasta fecha del informe, se han notificado al Centro Regional de Farmacovigilancia un total de **cuarenta y una** (41) reacciones adversas de las vacunas frente a la nueva Gripe A (nH1N1), (29) pertenecen a Pandemrix multidosis y (12) a Focetria multidosis; de todas ellas sólo (2) han tenido la consideración de gravedad moderada y (4) de gravedad. En la tabla siguiente se relacionan las características de todas ellas:

FECHA DE RECEPCIÓN	GRAVEDAD	DESENLACE	RAM	FÁRMACO	ÁREA DE SALUD
23/11/2009	Si	RECUPERADO / RESUELTO	Linfadenopatía	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Cáceres
24/11/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Fiebre. Epigastralgia. Poliuria	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Mérida
24/11/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Inflamación en la zona de vacunación. Febrícula	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito-Villanueva de la Serena
24/11/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor en el lugar de vacunación. Cefalea. Malestar General	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Badajoz
26/11/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Fiebre	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Badajoz
26/11/2009	No	EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN	Dolor	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Badajoz

FECHA DE RECEPCIÓN	GRAVEDAD	DESENLACE	RAM	FÁRMACO	ÁREA DE SALUD
27/11/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Inflamación e induración en la zona de vacunación. Fiebre	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
01/12/2009	No	NO RECUPERADO / NO RESUELTO	Malestar general.Tos Congestión Nasal	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Mérida
02/12/2009	No	DESCONOCIDO	Dolor de huesos. Fiebre. Dolor y ardor en el lugar de vacunación	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Mérida
04/12/2009	No	EN RECUPERACIÓN / EN RESOLUCIÓN	Dermatitis	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Don Benito –Villanueva de la Serena
04/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Inflamación e induración en la zona de vacunación. Febrícula	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
04/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor e induración en el lugar de vacunación	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito-Villanueva de la Serena
04/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor e induración en el lugar de vacunación	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito-Villanueva de la Serena
04/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor e induración en el lugar de vacunación	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito-Villanueva de la Serena
04/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor e induración en el lugar de vacunación. Cefalea	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
11/12/2009	Si	MORTAL (* Ver nota a pie)	Malestar general. Fiebre. Escalofríos. Dificultad respiratoria	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Navalmoral de la Mata
14/12/2009	Si	RECUPERADO / RESUELTO	Fiebre. Neumonía	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Mérida
22/12/2009	Si	RECUPERADO / RESUELTO	Desviación a la izquierda de la comisura labial. Hipoestesia pómulo maxilar	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor en zona. Dolor articular generalizado. Sudoración excesiva	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor muscular. Cefalea	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	Si	DESCONOCIDO	Epigastralgia .Vómitos. Visión borrosa. Diarrea Diplopía .Hinchazón en zona de vacunación	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Llerena -Zafra
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor generalizado. Lagrimo y congestión nasal	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Cefalea. Febrícula. Dolor y tumefacción en brazo	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Plasencia

FECHA DE RECEPCIÓN	GRAVEDAD	DESENLACE	RAM	FÁRMACO	ÁREA DE SALUD
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor General. Lagrimeo y Congestión nasal	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	No	DESCONOCIDO	Fiebre	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Llerena-Zafra
31/12/2009	No	DESCONOCIDO	Dolor muscular. Cefalea Febrícula. Opresión en el pecho	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	No	DESCONOCIDO	Mialgia. Cefalea y Fiebre alta	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	No	DESCONOCIDO	Febrícula y Tos	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Llerena-Zafra
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Febrícula. Cefalea y tumefacción en brazo	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Plasencia
31/12/2009	No	DESCONOCIDO	Fiebre. Mialgias y escalofríos	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Cáceres
31/12/2009	Si	DESCONOCIDO	INR disminuido	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Navalmoral de la Mata
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Dolor e induración en lugar de vacunación	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Malestar General y dolor severo en brazo	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Febrícula. Dolor muscular Gastroenteritis y malestar general	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Don Benito –Villanueva de la Serena
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Malestar general .Mialgia Artralgia. Odinofagia Irritación de garganta y reacción local	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Llerena-Zafra
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Sensación de vértigo	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Navalmoral de la Mata
31/12/2009	No	DESCONOCIDO	Reacción local en lugar de vacunación	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Llerena-Zafra
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Sensación de vértigo	FOCETRIA 10 VIALES SUSPENSIÓN INYEC	Navalmoral de la Mata
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Fiebre. Edema y inflamación en brazo	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Coria
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Fiebre. Mialgias y disnea	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Navalmoral de la Mata
31/12/2009	No	RECUPERADO / RESUELTO	Calor, ardor y rubor en lugar de vacunación	PANDEMRIX SUSPENSIÓN Y EMULSIÓN PARA EMULS	Llerena-Zafra

[*] Nota el paciente presentaba cardiopatía hipertensiva previa, agravada antes de la vacunación; siendo la causa de fallecimiento una descompensación cardíaca, no habiéndose demostrado relación causal con la vacunación.

6. Resumen de notas informativas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), durante el año 2009.

Se incluyen resúmenes de las notas informativas emitidas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) durante el año 2009, y que fueron difundidas en su momento por la Consejería de Sanidad y Dependencia.

6.1 Metilfenidato: actualización de las condiciones de uso (nota informativa 2009/1).

Metilfenidato es un medicamento indicado como parte de un tratamiento integral del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDHA) en niños mayores de 6 años y adolescentes, cuando otras medidas son insuficientes. En nuestro país está comercializado en dos presentaciones una de liberación inmediata (Rubifen) y de liberación prolongada (Concerta y Medikinet cápsulas).

En los últimos años se han asociado diversos riesgos al tratamiento con metilfenidato, principalmente trastornos cardiovasculares y cerebrovasculares además de otros aspectos de seguridad relacionados con trastornos psiquiátricos. Por todo ello y tras reevaluar el balance beneficio / riesgo se ha estimado que el beneficio terapéutico del tratamiento con metilfenidato supera los posibles riesgos asociados al mismo, por lo cual la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) informa que el uso del mismo tiene que ajustarse a las siguientes condiciones :

- El tratamiento debe realizarse bajo supervisión de un especialista con experiencias en trastornos del comportamiento en niño y adolescentes.
- Se debe realizar un examen cardiovascular cuidadoso antes del inicio del tratamiento y seguimiento durante el mismo.
- Se debe evaluar la continuidad del tratamiento al menos una vez al año.
- Se debe realizar un examen cuidadoso antes del tratamiento y un seguimiento regular a lo largo del mismo de los antecedentes y síntomas psiquiátricos que pudiera presentar el paciente.

6.2 Seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano. Gardasil (notas 2009/02, 2009/04, 2009/06).

El Ministerio de Sanidad y Consumo, ordenó el 9 de febrero la suspensión de la administración, distribución y dispensación del lote NH52670 de la vacuna frente al papi-

loma humano de la marca Gardasil tras la comunicación de la Comunidad Valenciana de 2 casos de adolescentes que experimentaron crisis convulsivas severas. Debido a ello desde entonces se ha realizado una revisión exhaustiva de toda la información disponible en relación con la calidad y la seguridad de las vacunas frente al papiloma humano dando como resultado las siguientes conclusiones y actuaciones. Tras la suspensión temporal de la administración del lote afectado de la marca Gardasil así como la inmovilización del mismo como medida de precaución se concluyó que los dos casos ocurridos en la Comunidad Valenciana son atípicos en el contexto de lo ahora conocido como posibles reacciones adversas asociadas a la vacuna y que los análisis realizados al lote implicado cumplen las especificaciones técnicas.

Adicionalmente a la evaluación llevada a cabo por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), el comité de medicamentos de uso humano ha llegado a la conclusión de que los movimientos tónico-clónicos asociados a síncope constituyen una reacción adversa conocida para Gardasil y por ello debe reforzarse la información a este respecto en su ficha técnica. Ya que el balance beneficio-riesgo se mantiene favorable la vacunación debe continuar de acuerdo con los programas nacionales .

Por último y tal como se ha informado anteriormente y a raíz de la evaluación exhaustiva que ha estado realizando la AEMPS sobre la calidad y seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano las conclusiones finales a las que han llegado son que las características clínicas y la ausencia de signos eléctricos indican que los episodios paroxísticos que presentaron las adolescentes de Valencia no se corresponde con una enfermedad o lesión neurológica, cardiológica o sistémica, la estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia indica que la administración de la vacuna pudo actuar como precipitante del cuadro clínico pero no hay ninguna prueba que apoye una relación biológica con la vacuna. A la luz de esta valoración se considera necesario informar a los profesionales sanitarios de que la administración de la vacunas frente VPH se puede asociar a síncope y como consecuencia pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones por tanto debe extremarse la precaución para evitar dichos síncope o caídas derivadas, el análisis que se ha hecho sugiere que las vacunas no incrementan el riesgo de convulsiones, la ausencia de una base biológica que explique una asociación entre trastornos paroxísticos y vacunas hace improbable que dichos cuadros puedan considerarse reacciones adversas a las mismas, el lote de vacuna involucrado no presenta ningún defecto de calidad y por último concluir que la relación beneficio/riesgo sigue siendo favorable.

6.3 Efalizumab (raptiva) : suspensión de comercialización (nota 2009/03).

Raptiva es un medicamento autorizado para la psoriasis en placas, crónica, moderada o grave en pacientes adultos en los que ha fracasado la respuesta, o tienen una contraindicación o intolerancia a otros tratamientos sistémicos, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA.

Tras nueva información disponible sobre su seguridad en concreto a la notificación de tres casos confirmados (dos de ellos mortales) y uno probable de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) en pacientes que utilizaban Efalizumab, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha reevaluado recientemente el balance beneficio/riesgo de Raptiva. La conclusión de dicha evaluación ha sido que con la información disponible dicho balance es desfavorable por lo que ha recomendado la suspensión de comercialización ya que se han tenido en cuenta que los beneficios son moderados disponiéndose de otras alternativas, que raramente la psoriasis compromete la vida del paciente, el riesgo de sufrir una LMP no es aceptable en este tipo de pacientes tratados con Raptiva; además adicionalmente a la posible aparición de LMP el uso de efalizumab se puede asociar con otras reacciones adversas graves tales como síndrome de Guillain-Barre –encefalitis –meningitis y otras infecciones oportunistas y como conclusión final no se dispone de información suficiente que apoye la seguridad y eficacia del uso de efalizumab. Teniendo en cuenta estas conclusiones la AEMPS da una serie de recomendaciones a los profesionales sanitarios que se pueden consultar en su página web (www.agemed.es)

6.4 Error de medicación por administración de salbutamol para nebulización por vía intravenosa (nota 2009/05).

La AEMPS (Agencia Española de medicamento y productos sanitarios) a través del Sistema Español de Farmacovigilancia y del Programa de los errores de medicación del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya ha tenido conocimiento de varios casos de administración intravenosa de preparaciones líquidas para nebulizador de medicamentos broncodilatadores. El error se produce por el uso de jeringas de uso parenteral para la preparación de la solución del broncodilatador que se va a utilizar en el vaporizador. Los medicamentos con salbutamol para vía intravenosa contienen 0.5 mg por ml mientras que la solución para nebulizador contienen 5 mg por ml, lo que corresponde a una cantidad 10 veces superior. En la nota informativa a través de la página Web de la Agencia (www.agemed.es) se detallan las diferencias entre las presentaciones susceptibles de ese tipo de error. No obstante

para poder reducir este tipo de errores se recomienda preparar las soluciones de salbutamol (solo o con otros broncodilatadores) que se vayan a utilizar en el vaporizador, en jeringas diferentes.

6.5 Posible interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones (nota 2009/07).

Clopidogrel (Plavix, Iscover) es un antiagregante plaquetario indicado en la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio, infarto cerebral o que padecen enfermedad arterial periférica establecida. Dado que el uso de clopidogrel incrementa el riesgo de hemorragia digestiva alta es frecuente la utilización concomitante de IBP (inhibidores de la bomba de protones) para prevenir este tipo de complicaciones en pacientes con factores de riesgo. Diversos estudios ponen de manifiesto que los IBP podrían reducir la actividad antiagregante de clopidogrel y que esta interacción conllevaría un mayor riesgo de sufrir acontecimientos cardiovasculares de tipo aterotrombótico. Esto podría tener gran relevancia para la salud pública dada la alta prevalencia del síndrome coronario agudo y el amplio uso de clopidogrel.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está evaluando la información disponible y la incorporación de esta nueva información de seguridad a la ficha técnica de los medicamentos afectados. Por todo ello la AEMPS recomienda que a los pacientes en tratamiento con clopidogrel se les desaconseja el uso de inhibidores de bomba de protones, a menos que se considere estrictamente necesario para prevenir el riesgo de hemorragia digestiva alta, para lo cual debe realizarse una evaluación individualizada del balance beneficio/riesgo para cada paciente.

6.6 Dextropropoxifeno (deprancol): propuesta de suspensión de comercialización en Europa (2009/08).

Dextropropoxifeno es un analgésico opiáceo indicado en el tratamiento del dolor leve a moderado, tiene un margen terapéutico estrecho y por ello el riesgo de sobredosis ocasionado ha hecho que hayan suspendido su comercialización en algunos países. La Comisión Europea promovió una revisión completa de los beneficios y riesgos de dextropropoxifeno (solo o asociado a paracetamol) llegando a la conclusión de que no presenta mayor eficacia respecto a otros tratamientos alternativos. Por ello adicionalmente el CHMP ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contienen dextropropoxifeno. Mientras tanto la AEMPS recomienda no iniciar nuevos tratamientos con dextropropoxifeno, revisar el tratamiento analgésico de los pacientes que actualmente lo utilizan con

objeto de cambiar progresivamente el mismo, Deprancol se puede seguir dispensando en las oficinas de farmacia a los pacientes a los que se le prescriba hasta que la AEMPS comunique la fecha de suspensión de comercialización y por último a todos los pacientes que acudan a la farmacia con una prescripción de Deprancol se les informará de la conveniencia de acudir a su médico para que valore la posibilidad de cambiar a un tratamiento alternativo advirtiéndole de que no debe suspenderlo de forma brusca y sin supervisión médica.

6.7 Seguridad de insulina glargina (lantus) (nota 2009/09).

Debido a la posible asociación entre el uso de insulina glargina (Lantus) y el desarrollo de cáncer procedentes de cuatro estudios, la Agencia Española de Medicamentos comunica las conclusiones que se derivan de la evaluación que se está llevando a cabo con dicha información:

- En el momento actual esta asociación no puede ser ni confirmada ni descartada y es necesario una evaluación más detallada.
- La insulina es un tratamiento eficaz y seguro y no existe evidencia de que cause cáncer.
- No hay evidencia de riesgo en pacientes con diabetes tipo 2 así como los análogos de insulina de duración de acción corta no parecen asociarse a este riesgo potencial.

Por todo ello tanto la EMEA como la Agencia Española de Medicamentos consideran que la información disponible en el momento actual sobre riesgo potencial es insuficiente como para adoptar medidas reguladoras o recomendar un cambio de tratamiento salvo que se juzgue como medida de precaución a exclusivo criterio médico.

6.8 Recomendaciones para la prevención de la osteonecrosis del maxilar asociada al tratamiento con bifosfonatos (nota 2009/10).

Los bifosfonatos son un grupo de medicamentos que reducen la velocidad de recambio óseo inhibiendo la resorción. Se utilizan en pacientes con enfermedades oncológicas y en patología reumatológica. La osteonecrosis del Maxilar(ONM) se trata de una reacción adversa grave y potencialmente incapacitante que puede afectar de manera muy relevante a la calidad de vida de los pacientes. La AEMPS realiza una serie de recomendaciones para prevenir la misma en pacientes en tratamientos con bifosfonatos que son las siguientes:

- La indicación de bifosfonatos en osteoporosis debe estar guiada por el riesgo de fracturas en cada paciente por ello es importante que la decisión de iniciar un tratamiento con bifosfonatos se realice una vez evaluados los beneficios y riesgos para el paciente individual y deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías clínicas actuales publicadas por los respectivos Servicios de Salud de las CCAA.
- Una vez decidida la necesidad de tratamiento con bifosfonatos se deberán llevar a cabo las medidas preventivas dentales correspondientes .
- Los pacientes que desarrollen una ONM deberán recibir el tratamiento apropiado por los profesionales con experiencia en esta patología.

Es importante la notificación de todos los casos sospechosos de ONM al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente y la AEMPS recuerda la importancia de seguir las condiciones de uso autorizadas establecidas en ficha técnica, estrictamente a todos los profesionales sanitarios.

6.9 Etravirina (intence) y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad graves (nota 2009/11).

Intence es un medicamento antirretroviral que está indicado, administrado conjuntamente con un inhibidor de la proteasa potenciado y con otros medicamentos antirretrovirales en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales. Recientemente se han notificado asociados al uso de etravirina casos de síndrome de hipersensibilidad grave, incluyendo síndrome DRESS y casos de necrólisis epidérmica tóxica, algunos de ellos mortales además se han observado también algunos casos de síndrome de Stevens-johnson y eritema multiforme. Considerando la importancia clínica de estas reacciones adversas se ha actualizado la ficha técnica de Intence. La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones de la ficha técnica y además les recuerda que ante la sospecha de un cuadro grave de exantema o de reacción de hipersensibilidad se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento, además el retraso en la interrupción del mismo tras la aparición de erupción grave puede provocar una reacción que ponga en riesgo la vida. A los pacientes que han suspendido el tratamiento debido a reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciarlo y se les insta a que acudan al médico en caso de aparición de erupción grave o reacciones de hipersensibilidad.

6.10 Fibrosis sistémica nefrogénica y contrastes de gadolinio: finalización de la revisión en Europa (nota 2009/12).

Como continuación de la nota informativa 2007/03 sobre fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) y el uso de contrastes de gadolinio para resonancia magnética, la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas contraindicaciones, precauciones y recomendaciones de uso en distintos grupos de pacientes y para los distintos tipos de contrastes. Esta nueva información se incorporará a las fichas técnicas de estos medicamentos. Para ello puede consultarse la nota de prensa y el documento sobre preguntas y respuestas publicado por la EMEA en su Web: www.emea.europa.eu

6.11 Sibutramina e incremento de riesgo cardiovascular (nota 2009/13).

Sibutramina esta comercializada en nuestro país con el nombre de Reductil, en cápsulas de 10 y 15 mg. Su uso esta indicado como terapia complementaria dentro de un programa integral de control de peso en pacientes con obesidad, o pacientes con sobrepeso que presenten otros

factores de riesgo como diabetes tipo 2 o dislipemia. La AEMPS está llevando a cabo una revisión del perfil de seguridad de sibutramina. Entre los resultados principales obtenidos se observa un incremento de riesgo de acontecimientos cardiovasculares graves (como infarto de miocardio o ictus) en los pacientes tratados con sibutramina. Actualmente se está valorando las implicaciones que esto pudiera tener en la práctica clínica habitual y mientras tanto la AEMPS considera necesario emitir ciertas recomendaciones sobre el uso de sibutramina entre las que destacan:

- El tratamiento con sibutramina se debe ajustar a las condiciones de uso autorizada.
- Está contraindicada entre otros, en pacientes con antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia, enfermedad oclusiva arterial periférica, arritmia o enfermedad cerebrovascular (ictus o accidente isquémico transitorio).
- En pacientes en los que se observe que no se obtiene respuesta adecuada en 3 meses se deberá suspender el tratamiento y además este no deberá ser superior a un año.

