

FRANQUEO CONCERTADO N°26/80

Volumen 11 • n°1
Mayo 2006

Boletín del Centro Autonómico de Farmaco- vigilancia de La Rioja

El Boletín del Centro Autonómico de Farmacovigilancia de La Rioja es una publicación gratuita destinada a los profesionales sanitarios de La Rioja con el fin de informarles sobre las actividades del Centro, los resultados del Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas a medicamentos y productos sanitarios y sobre las comunicaciones de riesgos de medicamentos, emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CERISME
Bretón de los Herreros, 33
26071 Logroño • La Rioja
Telf.: 34 941 291 752 • Fax: 34 941 291 861
e-mail: cerisme@riojasalud.es

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



Índice

- 1 ■ Resultados del Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas en el año 2005.
- 2 ■ Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios.
 - 2.1 ■ Suspensión cautelar de comercialización de Hexavac® (vacuna hexavalente).
 - 2.2 ■ Bifosfonatos de administración parenteral y osteonecrosis maxilar.
 - 2.3 ■ Información sobre seguridad de telitromicina (Ketec®).

1 Resultados del programa de notificación espontánea de reacciones adversas en el año 2005

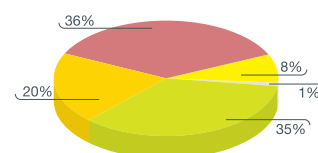
Durante el año 2005 se han recibido (según fecha de entrada en el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja entre el 1/1/2005 y el 31/12/2005) un total de 97 notificaciones (NOT) de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, de las cuales 2 fueron anuladas por no reunir los requisitos mínimos para ser evaluadas. Al final fueron evaluadas 95 notificaciones, lo que representa una tasa de notificación de 31.5 notificaciones/100.000 habitantes (padrón municipal 1/1/2005). Del total de notificaciones, 87 fueron Tarjetas Amarillas (TA) de las que se elaboraron los correspondientes informes para ser enviados a profesionales sanitarios notificadores, 6 se comunicaron desde la industria farmacéutica (Real Decreto 711/2002 de 19 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano) y las 2 restantes fueron procedentes de publicaciones en la literatura científica. Todas las notificaciones han sido evaluadas, codificadas e introducidas en FEDRA.

datos globales

Se han notificado 293 fármacos, de los que 126 resultaron sospechosos de las 193 reacciones adversas (R.A.M.) comunicadas, bien individualmente o bien por interacción. El número de reacciones adversas informadas por notificación es de una en el 47% de los casos (45 tarjetas), dos en el 24% (23), tres en el 14% (13) y más de tres en el 15% (14), con un valor medio de 2.0 RAM/NOT y de 1.3 fármacos sospechosos por notificación, datos que son similares a la media del SEFV (1.8 RAM/NOT y 1.2 fármacos).

procedencia

Atención Primaria	34
Hospitales	19
Oficinas de Farmacia	33
Profesionales libres	8
Otras clínicas	1
Total	95



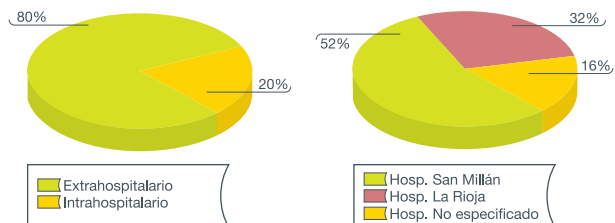
Con respecto al año 2004, se observa un aumento importante de las notificaciones procedente de las Oficinas de Farmacia que ha pasado de 23% en 2004 a 35% en 2005. Las notificaciones procedentes de Atención Primaria (36%) sufren en 2005 una ligera disminución frente a las de 2004 (40%). Por otro lado se observa un discreto aumento de las notificaciones procedentes de los Hospitales (20% en 2005 frente a 17% en 2004).

origen de los datos

Intrahospitalario		Extrahospitalario	
Médico Especialista	14	Médico Especialista	34
Farmacéutico	5	Médico general	4
		Farmacéutico	33
		DUE	5
Total	19	Total	76

El 80% de las notificaciones procede del nivel extrahospitalario y fundamentalmente de los Centros de Salud y de las Oficinas de Farmacia en relación con el resto de los establecimientos sanitarios, mientras que el nivel hospitalario participa con un porcentaje del 20%.

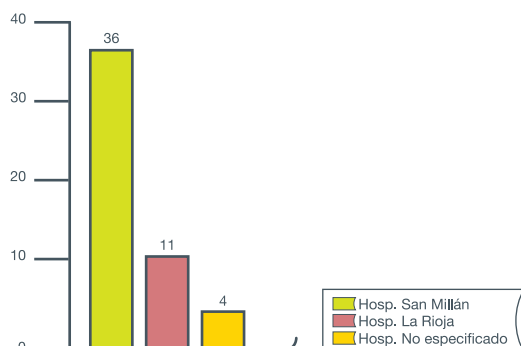
Del total del nivel hospitalario, el Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro mantiene como siempre un porcentaje de notificación (52%) superior al del Hospital de La Rioja (32%).



profesionales sanitarios notificadores

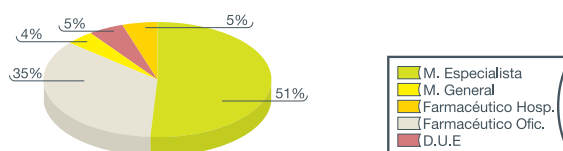
Igual que en el año 2004, los médicos constituyen la profesión sanitaria con mayor número de notificadores en el año 2005.

Las 95 notificaciones fueron comunicadas por 51 notificadores (36 médicos, 11 farmacéuticos y 4 D.U.E.), de los cuales, 19 lo hacen por primera vez, lo que indica que se siguen incorporando nuevos colaboradores al Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas.



número de notificaciones por profesión sanitaria

Durante el año 2005, Los médicos especialistas (incluidos los de Medicina de Familia) fueron el colectivo que más informó sobre las reacciones adversas observadas en su práctica profesional (48 notificaciones), principalmente los médicos de Atención Primaria. En segundo lugar figura el colectivo de Oficina de Farmacia que ha comunicado 33 notificaciones. Los farmacéuticos de hospital y los Diplomados Universitarios de Enfermería han comunicado 5 notificaciones cada colectivo y los médicos generales, 4 notificaciones.



medicamentos sospechosos clasificados por grupo anatómico-terapéutico

Se trata del nivel de clasificación más amplio contenido en la Orden de 13 de Octubre de 1989, del Ministerio de Sanidad y Consumo, que estructura los fármacos por aparatos y sistemas. Se incluyen los medicamentos sospechosos de producir los efectos adversos tanto de forma individual como por interacción y pertenecen en el 67% a los grupos:

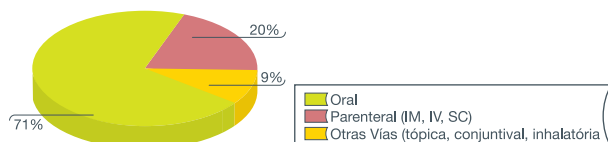
- J:** Anti-infecciosos (antibióticos, antirretrovirales y vacunas) (23.0%).
- N:** Sistema Nervioso Central (principalmente analgésicos y psicoanalépticos) (13%).
- C:** Aparato Cardiovascular (antihipertensivos, diuréticos y betabloqueantes) (13%).
- R:** Respiratorio (expectorantes y antitusivos)(9%),
- L:** Antineoplásicos (citostáticos, antimetabolitos, inmunosupresores) (9%) y que son los 5 grupos terapéuticos más implicados.

La participación de los demás grupos terapéuticos de los fármacos sospechosos y de los productos de parafarmacia se refleja en la siguiente tabla.

GRUPO TERAPÉUTICO	Nº fármacos	%
J: Anti-infecciosos	29	23%
N: Sist. Nervioso Central	17	13%
C: Aparato cardiovascular	16	13%
R: Aparato respiratorio	12	9%
L: Antineoplásicos	11	9%
M: Aparato locomotor	8	6%
B: Sangre	7	6%
G: Prep. genitourinarios	5	4%
S: Órg. de los sentidos	5	4%
V: Varios	5	4%
A: Aparato digestivo	4	3%
H: Terapia hormonal	3	2%
Productos parafarmacia	4	3%
TOTAL	126	100%

vías de administración de los fármacos sospechosos

La mayoría de los fármacos sospechosos fueron administrados por vía oral (71%), la administración parenteral (intramuscular, intravenosa, subcutánea) participa con un porcentaje del 20% y el conjunto de las vías conjuntival, tópica e inhalatoria lo hacen con un porcentaje del 9%.



distribución de los distintos órganos/sistemas de las reacciones adversas notificadas

ÓRGANO / SISTEMA	Nº RAM	%
Trastornos generales	39	20%
Piel y anejos	31	16%
Sist.Nervioso Central	27	14%
Trast.sistema gastro-intestinal	15	7%
Trastornos psiquiátricos	15	7%
Reacciones en zona de aplicación	12	6%
Aparato respiratorio	09	5%
Trastornos de plaquetas, hematíes, leucocitos	08	4%
Hígado y vías biliares	06	3%
Trastornos de la visión	06	3%
Trastornos de los mecanismos de defensa	04	2
Sistema músculo esquelético	03	2
Trastornos del ritmo cardíaco	03	2
Trastornos vasculares (extra-cardíacos)	03	2
Trastornos sistema nervioso autónomo	03	2
Trastornos del aparato urinario	03	2
Trastornos de la nutrición y metabolismo	03	2
Trastornos cardiovasculares generales	01	1
Trastornos sistema endocrino	01	1
Trastornos de audición y vestibulares	01	1
TOTAL	126	100%

Por orden de frecuencia y en **primer lugar** se encuentran los trastornos generales (astenia, fatiga, fiebre y malestar general) con una participación del 20%.

Le siguen en **segundo lugar** dermatológicos (prurito, erupciones eritematosas o urticaria) con una participación del 16%.

Muy de cerca figuran en **tercer lugar** los trastornos del Sistema Nervioso Central (mareo, cefalea, etc.) con una participación del 14%.

En **cuarta y quinta posición** aparecen los trastornos gastro-intestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y dispepsia) y los trastornos psiquiátricos con una participación del 7% cada uno.

El órgano/sistema que finaliza el apartado de los más comunicados es el referente a las reacciones en la zona de aplicación (induración, inflamación, dolor) y contabiliza un 6%.

distribución de las R.A.M. por grupos de edad

GRUPOS DE EDAD (años)	Nº notificaciones	% R.A.M.
Desconocido	2	2%
0 - 10	6	6%
11 - 20	1	1%
21 - 30	6	6%
31 - 40	10	11%
41 - 50	21	22%
51 - 60	10	11%
61 - 70	11	12%
>70	28	29%
TOTAL	95	100%

De su estudio se desprende que el 41% de las reacciones se presentan en personas mayores de 60 años, de acuerdo con la bibliografía existente.

Esto puede ser debido a que en este grupo de edad se incluyen personas en tratamiento con varios fármacos y en los que la susceptibilidad a sus posibles reacciones adversas es mayor por la existencia de diferentes patologías de carácter crónico.

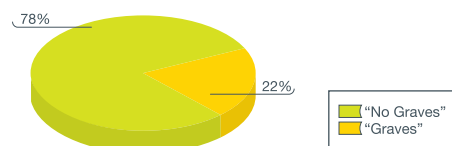
Este porcentaje es discretamente inferior al del año 2004 (49%).

distribución de las R.A.M. por gravedad UE

De acuerdo con los criterios de gravedad de la Unión Europea (UE) se distinguen sólo dos categorías de reacciones adversas la "Grave" y la "No grave".

La definición de "Grave" en la U.E. figura en el Real Decreto 2000/1995, pero se ha ampliado últimamente (ver Notice to Marketing Authorisations Holders, Pharmacovigilance Guidelines) con la siguiente descripción:

- que cause la muerte del paciente,
- ponga en peligro la vida,
- produzca una discapacidad/incapacidad persistente o significativa,
- precise de ingreso hospitalario o lo prolongue,
- tenga consecuencias clínicas adversas graves asociadas al uso distinto a lo estipulado en la Ficha Técnica/SPC (p.ej. dosis más altas),
- ocasione anomalías o defectos congénitos,
- enfermedad/síndrome médicamente significativo o importante.

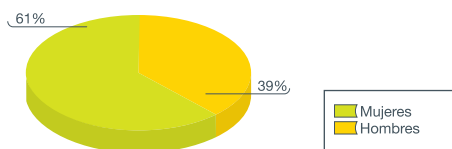


Según los citados criterios, durante el año 2004 el 78% (n=74) de las notificaciones fueron codificadas como "no graves" y el 22% (n=21) como "graves".

reacciones adversas graves y fármacos sospechosos

FÁRMACO/S SOSPECHOSO/S	REACCIÓN ADVERSA
Cloperastina	Edema faríngeo
Ácido acetilsalicílico, Enalapril	Edema facial y de EEII
Propafenona	Hepatitis colestática
Etanercept	Insuficiencia cardíaca, infección vías urinarias
Ciprofloxacino	Candidiasis, diarrea
Citarabina, metotrexato	Mielitis
Clopidogrel	Granulocitopenia
Mesalazina	Aumento de amilasas
Montelukast	Tromboflebitis superficial EEII, hematoma
Etanercept	Sepsis, infección vías urinarias
Moxifloxacino	Edema de laringe, edema de lengua
Ciprofloxacino, norfloxacino, ofloxacino	Urticaria, reacción alérgica
Doxorubicina	Edema facial, disnea, malestar general
Adalimumab, metotrexato, prednisona	Sepsis, muerte
Metamizol, paracetamol (IV)	Sensación de ahogo, reacción alérgica
Adalimumab, metotrexato, prednisona,	Artritis, sepsis
Escitalopram	Alucinaciones hipnagógicas, paroniria
Enoxaparina, metamizol, fentanilo	Trombocitopenia, anemia, leucopenia
Trimetoprim / sulfametoxazol, trazodona	Hiponatremia, confusión, somnolencia

distribución de las R.A.M. por sexo



De los datos reflejados en las notificaciones recibidas se deduce que las mujeres de La Rioja padecieron el 61% de las RAM, mientras que los hombres lo hicieron en el 39%, datos que concuerdan con los de años anteriores.

tratamiento de las R.A.M.

En el 82% de las notificaciones no se ha indicado si el paciente había precisado o no tratamiento; en el 16% el tratamiento ha sido farmacológico y en el 2%, higiénico-dietético.

TRATAMIENTO	Nº notificaciones	%
Desconocido	78	82%
Farmacológico	15	16%
Higiénico - dietético	2	2%

distribución de las R.A.M. por conocimiento previo

En el 91% (n=86) de las notificaciones recibidas, la relación causal entre el consumo del/los fármaco/s sospechoso/s y la aparición de las R.A.M se encontraba descrita en la bibliografía consultada, en el 8% (n=8) restante no estaba descrita o lo hacía de forma anecdótica y en el 1% (n=1) había suficiente información en contra de la relación fármaco-reacción.

desenlace de las R.A.M.

DESENLACE	Nº notificaciones	%
Recuperado	77	81%
Todavía no recuperado	15	16%
Desconocido	2	2%
Mortal	1	1%

Los datos reflejan que la mayoría de las reacciones adversas comunicadas al Centro Autonómico se resuelven sin secuelas. Este dato concuerda con los resultados publicados por el resto de los Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.

2 Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios

2.1 Suspensión cautelar de comercialización de HEXAVAC®

(vacuna hexavalente). Ref: 2005/16 (20 de septiembre de 2005)

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a través de su comité científico (Comité de Medicamentos de Uso Humano: CHMP) ha acordado, como medida de precaución, suspender la autorización de comercialización de Hexavac®. Hexavac® es una vacuna hexavalente autorizada mediante procedimiento europeo en el año 2000, indicada en la protección frente a difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, hepatitis B e infecciones invasivas causadas por *Hemophilus influenzae* tipo B.

Hexavac® no se encuentra actualmente comercializada en España y según la información de que dispone la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no ha sido utilizada en los programas públicos de vacunación de las Comunidades Autónomas.

El motivo de esta decisión ha sido la identificación de falta de inmunogenicidad a largo plazo frente a hepatitis B de esta vacuna. Actualmente se estima que esto puede ser debido a variabilidad en el proceso de fabricación del componente de hepatitis B de la vacuna. La protección frente al resto de antígenos incluidos en Hexavac® no está afectada (difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, *Hemophilus influenzae* tipo B).

La suspensión de la autorización de comercialización de Hexavac® se mantendrá hasta que se disponga de los resultados de estudios específicos para aclarar capacidad inmunogénica de la vacuna a largo plazo frente a hepatitis B, los cuales se han puesto inmediatamente en marcha. Con fecha de hoy la EMA ha hecho pública una nota en la que informa a este respecto.

Puede consultarse la nota de la EMA en:

www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/29736905en.pdf

Con motivo de la suspensión de comercialización de Hexavac® en Europa, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considera necesario informar de lo siguiente:

- De acuerdo con los datos suministrados por la Compañía Sanofi-Pasteur, Hexavac® estuvo comercializada en España entre febrero de 2001 y diciembre de 2003, fecha en la que dejó de comercializarse. La última dosis puesta en el mercado corresponde a un lote con caducidad en mayo de 2005.
- Las recomendaciones respecto a los niños vacunados con Hexavac® son las siguientes:
 - Niños que han completado la pauta de vacunación con Hexavac®: no es necesario adoptar ninguna medida especial en este momento.
 - Niños vacunados con Hexavac® en los que no se ha completado la pauta de vacunación: podrán completar dicha pauta con una vacuna pentavalente y una de hepatitis B o bien con otra vacuna hexavalente.

“ Información para los ciudadanos

Hexavac® es una vacuna indicada en la protección frente a difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis, infecciones causadas por *Hemophilus influenzae* tipo B y hepatitis B.

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado la suspensión de comercialización de esta vacuna en Europa debido a que se ha identificado que algunos niños vacunados con Hexavac® podrían no tener suficiente protección a largo plazo frente a la hepatitis B. Esto no afecta a la protección frente al resto de enfermedades que previene Hexavac®.

Hexavac no se comercializa en España desde diciembre de 2003 y no se ha utilizado en los programas de vacunación del sistema sanitario público.

Actualmente no se considera necesario adoptar medidas especiales en niños que se han vacunado con Hexavac®. Cualquier duda respecto a la vacunación con Hexavac® debe ser consultada con el pediatra.

2.2 Bifosfonatos de administración parenteral y osteonecrosis maxilar.

Ref. 2005/17 (8 de noviembre de 2005)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario comunicar a los profesionales sanitarios, especialmente a oncólogos, hematólogos, reumatólogos, cirujanos maxilo-faciales, odontólogos y estomatólogos, nueva información de seguridad relacionada con el uso de bifosfonatos administrados vía intravenosa y la aparición de casos de osteonecrosis del maxilar (ONM) en pacientes oncológicos.

Se han comunicado casos de ONM en pacientes tratados con bifosfonatos tanto por los sistemas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas como mediante la publicación en la literatura biomédica de casos y series de casos¹⁻⁴. Estos casos se han asociado fundamentalmente al uso de pamidronato (Aredia®, Pamidronato Mayne®) y ácido zoledrónico (Zometa®) en pacientes oncológicos. Los casos notificados presentan características comunes como son:

- La especificidad por la zona del maxilar frente a otras localizaciones de osteonecrosis, que están prácticamente ausentes. (p.ej. cadera o fémur).
- Los casos incluyen pacientes oncológicos con afectación ósea.
- En un elevado porcentaje de los casos existen antecedentes de procedimientos dentales (fundamentalmente extracciones dentarias) durante el tratamiento con bifosfonatos.

Se han iniciado algunos estudios observacionales con objeto de conocer la incidencia de la ONM en este tipo de pacientes y el papel que pueden tener en su aparición otros factores de riesgo como son el tratamiento con quimio y radioterapia y/o corticosteroides, procesos neoplásicos, patologías concomitantes (p.ej. problemas de coagulación, anemia, infecciones y patología bucal preexistente entre otros) y otros factores asociados a la ONM. Como consecuencia de estos datos de farmacovigilancia, se han actualizado las fichas técnicas y prospectos de pamidronato y ácido zoledrónico con objeto de incluir esta información de seguridad, así como recomendaciones específicas de prevención basadas en opiniones de expertos⁵. Dichas recomendaciones son esencialmente las siguientes:

Los pacientes con cáncer que vayan a comenzar un tratamiento con bifosfonatos por vía intravenosa deben:

- Antes de iniciar el tratamiento, someterse a una revisión dental.
- Mientras estén recibiendo tratamiento con bifosfonatos por vía intravenosa, evitar intervenciones dentales invasivas, ya que si el paciente desarrolla una ONM durante el tratamiento con bifosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar el cuadro clínico.



En el caso de pacientes que requieran intervenciones dentales, se recomienda interrumpir el tratamiento durante un tiempo como medida de precaución, teniendo en cuenta la situación clínica individual de cada paciente.



Se puede consultar una información más detallada en los siguientes documentos:

- Fichas técnicas y prospectos actualizados de pamidronato (ficha técnica de Aredia®; prospecto de Aredia®) y ácido zoledrónico (ficha técnica de Zometa®; prospecto de Zometa®).
- Recomendaciones del panel de expertos reunido en Estados Unidos (Oncologic Drugs Advisory Committee Meeting- marzo de 2005):

En España también se encuentra comercializada la especialidad farmacéutica Pamidronato Mayne®, cuya ficha técnica y prospecto también están siendo objeto de revisión. Una vez completada esta actualización se podrá consultar la ficha técnica y el prospecto de esta especialidad en esta nota informativa y en la página web de la AEM:

([www.agemed.es/sistemas de información/fichas técnicas](http://www.agemed.es/sistemas-de-informacion/fichas-tecnicas))

También se incluirá información a este respecto en otros bifosfonatos comercializados con indicaciones oncológicas autorizadas.

2.3 Información sobre seguridad de telitromicina (KETECC®)

(30 de enero de 2006). (Actualización de las notas informativas 204/06 y 2004/14 de junio y diciembre de 2004)

El pasado 20 de enero, la versión online de la revista *Annals of Internal Medicine* publicaba un artículo en el que se describían tres casos de daño hepático grave asociados a la administración de telitromicina⁶. Posteriormente, el día 30 de enero la EMEA ha publicado una nota de prensa y un documento de preguntas y respuestas a este respecto en su página web (www.emea.eu.int)⁷.

La EMEA, a través del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) y de su Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (CHMP-PhVWP) ha revisado los datos disponibles sobre reacciones hepáticas procedentes de ensayos clínicos, estudios postautorización y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de telitromicina.

Las conclusiones de la revisión realizada por el CHMP, previa a la evaluación global del balance beneficio/riesgo de telitromicina, han sido las siguientes:

- Se han notificado casos de hepatitis aguda, incluyendo fallo hepático, algunos con desenlace fatal, en pacientes en tratamiento con telitromicina.
- Los casos comunicados de reacciones graves, se iniciaron durante el tratamiento o inmediatamente después de que este finalizase.
- La EMEA ha solicitado al laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización, la actualización de la información del producto con objeto de reforzar la información para profesionales sanitarios y pacientes sobre las posibles reacciones adversas hepáticas, incluyendo advertencias más específicas a este respecto.
- Mientras se actualiza la ficha técnica y el prospecto de Ketec® y se determina si deben tomarse otras medidas adicionales, se recomienda precaución a los médicos prescriptores en el uso de telitromicina en pacientes con alteraciones hepáticas.
- También se recomienda informar a los pacientes que deben suspender el tratamiento y contactar con su médico en el caso de que se presenten síntomas de enfermedad hepática (pérdida de apetito, ictericia, coloración oscura de la orina, picores o abdomen doloroso).

En consecuencia, la AEMPS recomienda a los médicos prescriptores utilizar con precaución telitromicina en pacientes con enfermedad hepática, vigilar la aparición de sintomatología representativa de alteración hepática e informar a los pacientes adecuadamente sobre la misma.

En caso de existir cualquier nueva información relevante o de que se adopten nuevas medidas reguladoras, la AEMPS informará sobre ello a los profesionales sanitarios.

Para una información más detallada de las condiciones de uso autorizadas, contraindicaciones, advertencias y precauciones y reacciones adversas de telitromicina, se puede consultar la ficha técnica de Ketec® a través de la página web de la AEMPS:

(www.agemed.es/aplicaciones/home.htm)

o de la EMEA:
(www.emea.eu.int)

“bibliografía”

- 1 Marx RE. Pamidronate (Aredia) and zoledronate (Zometa) induced avascular necrosis of the jaws: a growing epidemic. J Oral Maxillofac Surg 2003;61(9):1115-7.
- 2 Migliorati CA. Bisphosphonates and oral cavity avascular bone necrosis. J Clin Oncol 2003; 21(22): 4253-4254.
- 3 Bagan, J. V., Murillo, J., Jimenez, Y., Poveda, R., Milian, M. A., Sanchis, J. M., Silvestre, F. J. & Scully, C. Avascular jaw osteonecrosis in association with cancer chemotherapy: series of 10 cases. J Oral Pathol Med 2005; 34 (2):120-123.
- 4 Ruggiero SL, Mehrotra B, Rosenberg TJ, Engroff SL. Related Articles, Links. Osteonecrosis of the jaws associated with the use of bisphosphonates: a review of 63 cases. J Oral Maxillofac Surg 2004 May;62(5):527-34.
- 5 http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4095B2_02_12-Novartis-Zometa-App-11.pdf.
- 6 Kimberly D. Clay, MD, MPH; John S. Hanson, MD; et al.. Severe Hepatotoxicity of Telithromycin: Three Case Reports and Literature Review . Annals of Internal Medicine on line: <http://www.acponline.org/journals/annals/hepatotoxicity.htm>
- 7 EMEA statement on the safety of Ketek (telithromycin:) <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/2938606en.pdf>

Se recuerda a los profesionales sanitarios:

La importancia de consultar la ficha técnica autorizada antes de prescribir un medicamento y de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente.



Reacciones adversas a medicamentos que deben ser notificadas al centro de farmacovigilancia.

Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que tengan conocimiento durante su práctica clínica habitual y en especial:

- Reacciones adversas ocasionadas por medicamentos comercializados en los tres últimos años.
- Reacciones adversas graves, es decir, que ocasionen la muerte o ponen en peligro la vida, exijan la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasionen una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- Reacciones adversas inesperadas cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

Sistema Español de Farmacovigilancia

Las notificaciones de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos se dirigirán a:

Consejería de Salud

Centro Autonómico de Farmacovigilancia de La Rioja
C/ Bretón de los Herreros, 33 – planta 1ª - D.P. 26071 Logroño
e-mail: farmacovigilancia@larioja.org
Tfnos: 941 29 18 56 - Fax: 941 29 18 61