

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



ÍNDICE

- ▶ 1 ESTEROIDES ANABOLIZANTES Y SU ABUSO
- ▶ 2 NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)
- ▶ 3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
- ▶ 4. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

1. ESTEROIDES ANABOLIZANTES Y SU ABUSO

Los esteroides anabolizantes son sustancias sintéticas relacionadas con las hormonas sexuales masculinas que se emplean médicamente por sus 2 acciones:

Androgénica, promoviendo la diferenciación, desarrollo y mantenimiento de los órganos y caracteres masculinos e interviniendo en la espermatogénesis y en el comportamiento sexual del varón. Se emplean fundamentalmente como terapia de sustitución en caso de insuficiencia endocrina del varón.

Anabolizante, relacionada con aumento del peso y de la masa muscular. Se utilizan entre otras indicaciones para el tratamiento de la desnutrición severa y de la anemia.

Pero estas mismas acciones han sido también utilizadas con fines no médicos por determinados grupos de población, para mejorar su aspecto físico y/o su rendimiento deportivo. Así algunos deportistas, fundamentalmente culturistas y atletas de alta competición, han protagonizado un consumo abusivo de estas sustancias para mejorar su rendimiento y por ello el Comité Olímpico Internacional y la Presidencia del Consejo Superior de Deportes las incluyeron por resolución del 28 de diciembre de 2007 en las listas de sustancias dopantes prohibiendo totalmente su uso. También en los adolescentes se ha confirmado su consumo para mejorar su aspecto físico o su rendimiento deportivo.

Los esteroides anabolizantes se encuentran incluidos en 2 grupos diferentes de la clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC) de las sustancias farmacéuticas y medicamentosas: el G03B (Andrógenos) que contiene los principios activos cuya acción androgénica predomina sobre la anabolizante y el A14A (Anabolizantes hormonales) en los que destaca la acción anabolizante. Aunque han sido muchas las variaciones realizadas en estas moléculas para separar ambas acciones, todavía no se ha logrado obtener el andrógeno o el anabolizante puro.

Autores:

Autores: M^a Paz Eleta Narváez, Ana Marauri Baños, M^a José Aza Pascual-Salcedo

Centro de Farmacovigilancia de La Rioja.
Dirección General de Asistencia, Prestaciones y Farmacia

Los esteroides anabolizantes se obtienen por 3 tipos de modificación de la testosterona:

- La esterificación del grupo 17-OH con ácidos carboxílicos, que retarda la liberación del esteroide inyectado hacia la circulación y permite su administración semanal (ej. ésteres de la testosterona)
- La alquilación en la posición 17, que ralentiza el metabolismo de la molécula en el hígado y permite su administración por vía oral (ej. danazol, estanozolol, etilestrenol...)
- Modificaciones en las posiciones 1, 2, 9 y/o 11, que retardan su inactivación o aumentan su potencia (ej. nandrolona, mesterolona)

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 19 que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) determinará en el momento de la autorización de un medicamento sus condiciones de prescripción, y que estarán sujetos a prescripción médica los que se encuentren en alguno de los siguientes supuestos:

- Que puedan presentar un peligro directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- Que se utilicen frecuentemente y de forma muy considerable en condiciones anormales de utilización y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- Que contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- Que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

La AEMPS considera que los esteroides anabolizantes cumplen alguno de los anteriores supuestos y por tanto **sólo pueden dispersarse con receta médica**.

EFECTOS ADVERSOS

Su consumo no está exento de la aparición de efectos adversos que afectan a un gran número de órganos o sistemas y que generalmente desaparecen tras la suspensión de su administración. Este riesgo aumenta cuando se utilizan con fines no terapéuticos y sin control médico.

Alteraciones endocrinas y de la reproducción: la

administración exógena de testosterona y de esteroides anabolizantes suprime la producción de las hormonas luteinizante (LH) y folículoestimulante (FSH) por un sistema de retroalimentación negativa del eje hipotalámico-hipofisario, lo que puede producir la disminución de la producción de espermatozoides. También disminuye la tolerancia a la glucosa y aparece resistencia a la insulina, provocando un aumento de los niveles de glucosa en sangre. La administración en niños y adolescentes puede provocar el desarrollo sexual precoz.

Alteraciones cardiovasculares: provocan cambios en el metabolismo lipídico con disminución de la HDL y aumento de la LDL, del colesterol total y de los triglicéridos, por lo que aumenta el riesgo de patología cardiovascular. Además pueden provocar la retención de agua y cloruro sódico lo que explicaría en parte el aumento de peso y de la presión arterial.

Alteraciones hepáticas: se han descrito casos de elevación de los enzimas hepáticos con producción de ictericia por una colestasis intrahepática, casos de peliosis hepática caracterizada por la aparición de quistes hepáticos que pueden romperse provocando sangrados intensos, y casos de tumores hepáticos. Muchos de los tumores detectados son benignos y dependientes de andrógenos por lo que revierten al suspenderse el tratamiento pero, en otros casos, son malignos y pueden provocar la muerte. Esta hepatotoxicidad está relacionada con la alquilación en la posición 17, por lo que los esteroides de administración oral no deben utilizarse en caso de insuficiencia hepática.

Alteraciones urológicas: La próstata es un órgano sensible a los andrógenos y su administración puede causar o exacerbar la hiperplasia prostática benigna, además de estar contraindicada en casos de carcinoma de próstata.

Alteraciones músculo-esqueléticas: fragilidad en los tendones pudiendo llegar a romperse. La administración de estas sustancias a niños promueve el cierre prematuro de la epífisis, lo que puede provocar el cese precoz del crecimiento por madurez esquelética prematura.

Alteraciones psiquiátricas: se ha relacionado el consumo de estas sustancias con diversas patologías psiquiátricas como depresión, manía, delirio, suicidios y agresividad.

Alteraciones hematológicas: el uso de esteroides anabolizantes puede producir la supresión de los factores de coagulación II, V, VII y X con el consiguiente aumento del tiempo de protrombina. Este incremento podría causar hemorragias en pacientes con tratamiento anticoagulante concomitante.

Alteraciones dermatológicas: la testosterona es sustrato de la 5α -reductasa, enzima que da lugar a la formación de dihidrotestosterona relacionada con la alopecia y la aparición e incremento de acné.

Efectos secundarios feminizantes en los hombres: son efectos paradójicos que estas sustancias pueden

provocar debido a su conversión en los estrógenos estradiol y estrona por la enzima aromatasas, generando fundamentalmente ginecomastia que, aunque no supone un riesgo vital, si puede generar un problema estético.

Se ha realizado una búsqueda en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) de las sospechas de reacciones adversas comunicadas en las que el fármaco implicado era un esteroide anabolizante de administración oral o parenteral y se han localizado 45 notificaciones, cuya distribución según los SOC (System Organ Class) del diccionario MedDRA es la siguiente:

ÓRGANO/SISTEMA	Nº RAM	%	REACCIONES
Exploraciones complementarias	13	15,7	Aumento de: ALAT (3), ASAT (2), γ GT, urea, enzimas hepáticos, CPK, fosfatasa alcalina, peso, disminución de testosterona y seminograma alterado
T. respiratorios, torácicos y mediastínicos	12	14,5	Disfonía (4), tos (2), embolia pulmonar (2), disnea, toxicidad pulmonar, neumonitis, broncoespasmo
T. de la piel y del tejido subcutáneo	10	12	Hipertrichosis (4), erupción eritematosa (2), prurito(2), hiperhidrosis, dermatitis bullosa, fotosensibilidad
T. hepato biliares	10	12	Hepatitis (5), Hiperbilirrubinemia (2), ictericia (2), trastorno hepático
T. del sistema nervioso	8	9,6	Cefalea (2), mareo, síncope, disminución del nivel de conciencia, distonía, paresia, alteración cerebrovascular
T. gastrointestinales	8	9,6	Dolor abdominal (3), náuseas (2), pancreatitis, flatulencia, cambio de color de heces
T. del aparato reproductor y de la mama	7	8,4	Ginecomastia, priapismo, trastorno menstrual, hemorragia vaginal y uterina, dolor mama, prurito genital
T. generales y del lugar de administración	6	7,2	Dolor (2), empeoramiento (2), fármaco ineficaz, edema periférico
T. musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	4	4,8	Pérdida de fuerza (2), rabdomiolisis, dolor de extremidad
T. vasculares	2	2,4	Rubefacción, palidez
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	1	1,2	Neo hepática
T. cardíacos	1	1,2	Taquicardia
T. renales y urinarios	1	1,2	Incontinencia

2. NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

METOTREXATO POR VÍA ORAL: REACCIONES ADVERSAS GRAVES DERIVADAS DE LA CONFUSIÓN EN LA DOSIS ADMINISTRADA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) alerta a los profesionales sanitarios que se siguen notificando casos graves de sobredosis con metotrexato por vía oral, derivados de su administración diaria en lugar de semanal. Las dosis de metotrexato oral en el tratamiento de la artritis reumatoide, psoriasis y síndrome de Reiter **son semanales**.

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que deben prestar atención en suministrar al paciente la información necesaria para asegurar que se prescribe, dispensa y administra la dosis correcta y recomienda una serie de medidas para pacientes ambulatorios, a nivel hospitalario y a nivel de la dispensación y administración, para evitar estos casos de sobredosis.

PIOGLITAZONA: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN EUROPEA SOBRE SU POSIBLE ASOCIACIÓN CON EL CÁNCER DE VEGIJA

En el anterior boletín se informaba de que se estaba realizando una evaluación del perfil de seguridad de pioglitazona y su posible relación con la aparición de cáncer de vejiga. Esta revisión ha terminado y ha concluido que:

En determinados pacientes diabéticos el balance beneficio-riesgo del tratamiento con pioglitazona se mantiene favorable, siempre que se tengan en cuenta una serie de contraindicaciones y advertencias encaminadas a minimizar el modesto incremento de riesgo de cáncer de vejiga observado en algunos estudios.

DRONEDARONA (▲ MULTAQ®): REEVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO

Tras la interrupción por parte del laboratorio titular de dronedarona del ensayo clínico PALLAS, debido a un exceso de acontecimientos cardiovasculares en el grupo con dronedarona respecto al grupo placebo, se procedió a una reevaluación de la relación beneficio-riesgo de dronedarona concluyendo que:

Dronedarona mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en una población limitada de pacientes con fibrilación auricular.

Se han introducido nuevas restricciones de uso, contraindicaciones y recomendaciones de monitorización de las funciones cardiovascular, hepática, pulmonar y renal, al inicio y durante el tratamiento.

Estas nuevas restricciones, contraindicaciones y recomendaciones de monitorización se incorporarán a la ficha técnica del medicamento y mientras tanto se pueden consultar en la página web de la AEMPS.

Esta Agencia va a iniciar los trámites necesarios para la calificación de Multaq® como medicamento de Diagnóstico Hospitalario. Mientras tanto, la AEMPS recomienda seguir estrictamente las condiciones de uso indicadas y evaluar a los pacientes actualmente en tratamiento, con objeto de valorar que cumplen los criterios de uso del medicamento.

VARENICLINA (▲ CHAMPIX®): EVALUACIÓN DE UN NUEVO ANÁLISIS SOBRE REACCIONES CARDIOVASCULARES

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (CHMP) ha concluido que los beneficios que aporta el medicamento para dejar de fumar siguen compensando el ligero aumento observado de reacciones adversas cardiovasculares.

El meta-análisis evaluado¹ sobre el número de eventos cardiovasculares combinados en una variable que incluía infarto de miocardio, ictus, alteraciones del ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca y muerte relacionada con problemas cardiovasculares concluyó que los acontecimientos descritos eran ligeramente superiores en los pacientes tratados con vareniclina, sin encontrar diferencias en las tasas de mortalidad.

El CHMP ha identificado una serie de limitaciones que impiden alcanzar conclusiones sólidas basadas en este meta-análisis. Una fundamental es que sólo se recogen acontecimientos adversos ocurridos a corto plazo, mientras que los beneficios de dejar de fumar en términos de reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades graves se producen a lo largo del tiempo en los exfumadores.

1. Singh S et al. 2011 Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. CMAJ Julio 4, 2011. doi: 10.1503/cmaj.110218.

DERIVADOS TERPÉNICOS EN SUPOSITARIOS: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS

El CHMP ha revisado el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos administrados en supositorios en niños.

Los derivados terpénicos (alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol, niaouli, pino, terpineol, terpina, tomillo, trementina) provienen fundamentalmente de plantas y se encuentran disponibles en diversos países europeos como principios activos

de medicamentos elaborados en distintas formas de administración. El uso más amplio es para el tratamiento sintomático de la tos, alteraciones bronquiales y síntomas catarrales.

La conclusión de esta revisión ha sido que existe un riesgo de alteraciones neurológicas, en particular convulsiones, en niños de corta edad y en aquellos con antecedentes de epilepsia o de convulsiones febriles, por lo que **el CHMP ha recomendado contraindicar su uso en niños menores de 30 meses o en aquellos con los antecedentes mencionados**. Adicionalmente, se ha concluido que la eficacia de estos medicamentos no está claramente demostrada al no disponerse de ensayos clínicos controlados.

ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II: LOS DATOS DISPONIBLES NO APOYAN SU ASOCIACIÓN CON EL RIESGO DE CÁNCER

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios que tras la revisión llevada a cabo, la evidencia disponible no apoya la asociación del uso de ARA II y la aparición de casos de cáncer, manteniéndose el balance beneficio-riesgo favorable de estos medicamentos en sus indicaciones autorizadas.

Los ARA II autorizados en España son los siguientes principios activos: candesartán, eprosartán, irbesartán, losartán, olmesartán, telmisartán y valsartán.

CITALOPRAM Y PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA

Citalopram puede provocar prolongación del intervalo QT, siendo el riesgo mayor conforme aumenta la dosis administrada. Debido a ello, la dosis máxima recomendada de citalopram se reduce a 40 mg al día. En pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los 20 mg diarios.

METOCLOPRAMIDA: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

Dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre metoclopramida relativa a estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica.

Tras las conclusiones obtenidas la AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas condiciones de autorización de metoclopramida:

- Su uso se contraindica en niños menores de un año.
- Su uso no se recomienda en niños y adolescentes entre 1 y 18 años; se siguen evaluando en Europa los datos disponibles para este grupo de población

Estas nuevas condiciones de autorización se deben al riesgo de aparición de reacciones extrapiramidales.

DABIGATRÁN (▲PRADAXA®) RIESGO DE HEMORRAGIA: NUEVAS RECOMENDACIONES DE VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN RENAL

El CHMP ha recomendado modificar la ficha técnica de Pradaxa® con objeto de intensificar las precauciones relativas al control de la función renal en pacientes candidatos al tratamiento con dabigatrán o que ya lo están recibiendo. Esta recomendación es consecuencia de la revisión de la información disponible sobre los casos de hemorragias notificados con dabigatrán con objeto de minimizar este riesgo.

Las nuevas recomendaciones de control de la función renal en el tratamiento con dabigatrán, son las siguientes:

- Antes de iniciar el tratamiento debe evaluarse la función renal en todos los pacientes, no debiéndose utilizar en pacientes con insuficiencia renal grave.
- Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse.
- En pacientes mayores de 75 años o con insuficiencia renal, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año.

ESPIRONOLACTONA Y RIESGO DE HIPERPOTASEMIA

La AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que la dosis recomendada de espironolactona para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (clase funcional III y IV de la New York Heart Association) es de 25 a 50 mg diarios, debiéndose realizar mediciones periódicas de potasio sérico a lo largo del tratamiento. Este recordatorio se debe a que se siguen recibiendo notificaciones de casos graves de hiperpotasemia. La AEMPS realiza una serie de recomendaciones a los profesionales sanitarios sobre el tratamiento con espironolactona en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva dirigidas a vigilar y controlar los niveles séricos de potasio.

Se puede ampliar la información de todas las notas informativas en la página web de la AEMPS:

<http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ÁCIDO FUSÍDICO: RIESGO DE RABDOMIOLISIS DEBIDO A SU INTERACCIÓN CON ESTATINAS

El ácido fusídico es un antibiótico para el tratamiento de infecciones estafilocócicas, sobre todo en caso de cepas resistentes o cuando los pacientes son alérgicos a otros antibióticos. Debido al riesgo aumentado de rabdomiolisis, no deben administrarse estatinas simultáneamente con ácido fusídico por vía sistémica, de modo que en pacientes en tratamiento con estatinas que requieran tratamiento antibiótico sistémico con ácido fusídico se deberá interrumpir el tratamiento con la estatina.

ANTIPSICÓTICOS: RIESGO DE EFECTOS EXTRAPIRAMIDALES Y SÍNTOMAS DE RETIRADA EN RECIÉN NACIDOS

Las agencias nacionales de la Unión Europea han revisado los casos notificados de síndrome de retirada y efectos extrapiramidales en recién nacidos de madres expuestas a antipsicóticos durante el tercer trimestre de embarazo y han considerado que constituye un efecto que compartirían todos los antipsicóticos.

Se modificará la información de los medicamentos incluyendo esta posible reacción adversa.

PANDEMRIX: EVALUACIÓN EUROPEA SOBRE SU POSIBLE ASOCIACIÓN CON LA APARICIÓN DE NARCOLEPSIA

Ha finalizado la revisión europea sobre Pandemrix y aparición de casos de narcolepsia, recomendándose su uso en personas menores de 20 años únicamente en los casos en los que la vacuna estacional recomendada no esté disponible o en los que la inmunización frente al H1N1 sea necesaria.

En España se indicó la administración de la vacuna Pandemrix® a las personas de riesgo incluidas en el tramo de edad entre 18 y 60 años.

LENALIDOMIDA (REVLIMID®) Y RIESGO DE SEGUN- DAS NEOPLASIAS

El CHMP ha revisado el balance beneficio-riesgo de Revlimid en sus indicaciones autorizadas, después de que tres nuevos estudios mostrasen una incidencia superior de nuevos cánceres. Estos estudios se llevaron a cabo en situaciones diferentes a las indicaciones autorizadas.

La conclusión de esta evaluación es que, aunque en el contexto de la indicación autorizada para Revlimid se ha observado una mayor frecuencia de nuevas neoplasias (3,98 vs 1,38 casos por 100 años-paciente), su balance beneficio-riesgo se mantiene

favorable en las indicaciones autorizadas, particularmente por el aumento de la supervivencia observada en los pacientes tratados.

MEDICAMENTOS CON RIESGO CONOCIDO DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECROLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA

Con objeto de facilitar la detección temprana y por lo tanto la mejora de la evolución clínica de estas reacciones adversas, las agencias de medicamentos nacionales de la UE han acordado los puntos fundamentales sobre las advertencias que deben incluirse en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contienen principios activos con riesgo conocido, muy poco frecuente pero grave, de Síndrome de Stevens- Johnson (SSJ) y necrolisis epidérmica tóxica (NET).

Esta información se incluirá en la ficha técnica y prospecto de los siguientes 14 principios activos: **alopurinol, carbamazepina, lamotrigina, fenobarbital, fenitoína, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, nevirapina, sulfadiazina, sulfadoxina, sulfafurazol, sulfametoxazol y sulfasalazina.**

La detección temprana del SSJ y NET es fundamental para la evolución y el desenlace, por lo que la adecuada información a profesionales sanitarios y pacientes juega un papel fundamental para ayudar a reconocer e iniciar lo antes posible las medidas de tratamiento necesarias.

Se puede consultar la información mínima que se incluirá en la siguiente dirección:

<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2011/septiembre/informe-med icamentos.htm#p3>

REVATIO®: AUMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN DOSIS SUPERIORES A LAS RECOMENDADAS

Revatio (sildenafil) está indicado en pacientes pediátricos de 1 a 17 años para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP).

En un estudio clínico para el tratamiento de la HAP en pacientes pediátricos se observó un riesgo mayor de mortalidad entre los pacientes que recibían dosis superiores, en comparación con los que recibían dosis menores de sildenafil.

Se recuerda que no se deben usar dosis de Revatio superiores a las recomendadas en la ficha técnica.

ANTIEPILÉPTICOS Y RIESGO DE ALTERACIONES ÓSEAS

El uso prolongado de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, lamotrigina, oxcarbazepina, primidona o valproato sódico, se asocia con riesgo de disminución

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Diciembre 2011. Volumen 16. Número 3. www.riojasalud.es

de la densidad mineral ósea que puede conducir a osteopenia y a fracturas osteoporóticas. Esta información se incluirá en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos.

Se ha llevado a cabo una revisión sobre la asociación entre el uso de antiepilépticos y alteraciones óseas como la disminución de la densidad mineral ósea, osteopenia y fracturas osteoporóticas, incluyendo

datos de estudios no clínicos y de estudios epidemiológicos publicados así como datos procedentes de notificación espontánea de reacciones adversas en la UE.

Se han notificado numerosos casos de alteraciones óseas relacionadas con estos antiepilépticos y aunque en muchos de ellos existían otros factores de riesgo, en otros no se puede excluir la relación cau-

4. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

sal, particularmente en casos de uso prolongado.
NUEVA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA LA COMUNICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha habilitado la dirección de correo electrónico medicamentos.falsificados@aemps.es para la notificación de casos de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, falsificados o sospe-

chosos de serlo, que se detecten en los canales legales de distribución y suministro.

Estas notificaciones pueden ser remitidas tanto por la industria o distribución farmacéutica como por los profesionales sanitarios. Las instrucciones para estas comunicaciones se encuentran publicadas en la web de la Agencia.

Más información en el documento "[Instrucciones para la comunicación de sospechas de medicamentos falsificados](#)".

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER NOTIFICADAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

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

- Reacciones adversas ocasionadas por medicamentos con principios activos autorizados en los últimos cinco años.
- Reacciones adversas graves, es decir, que ocasionen la muerte o pongan 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.

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

CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA
DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

C/ Obispo Lepe, 6. Edificio CARPA (Centro de Alta Resolución San Millán) 26071 LOGROÑO

Tel.: 941 29 99 29. Fax: 941 29 61 34

e-mail: farmacovigilancia@larioja.org/ farmacovigilancia@riojasalud.es