

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Gobierno de La Rioja
www.rioja.org



ÍNDICE

- ▶ 1 RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS EN EL AÑO 2011
- ▶ 2 NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)
- ▶ 3 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

1. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS EN EL AÑO 2011

Durante el año 2011 se han recibido (según fecha de entrada en el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja entre el 1/1/2011 y el 31/12/2011) un total de 113 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), lo que representa una tasa de notificación de 34,98 notificaciones/100.000 habitantes (población de La Rioja 322.955 habitantes, a 1 de enero de 2011, según el INE), dato ligeramente superior al del año 2010 que fue de 32,5 notificaciones/100.00 habitantes.

Las 113 notificaciones de reacciones adversas han sido evaluadas y validadas por los técnicos del Centro. De ellas, 94 han sido codificadas e introducidas en FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas) como nuevas notificaciones de sospechas. Las 19 restantes corresponden a seguimientos de notificaciones de la industria previamente codificadas, a revisiones bibliográficas de casos notificados por profesionales de otras comunidades autónomas y duplicados de notificaciones ya cargadas.

Del total de las notificaciones nuevas, 68 fueron tarjetas amarillas de las que se elaboraron los correspondientes informes para ser enviados a los profesionales sanitarios notificadores y 25 fueron comunicadas por la industria farmacéutica. Tras las revisiones de la literatura científica realizadas por los técnicos del Centro, se detectó una sospecha de reacción adversa.

DATOS GLOBALES

Las 94 nuevas notificaciones que se han introducido en FEDRA incluyeron un total de 295 fármacos. El 57,62% corresponden a especialidades y el 42,38% a principios activos, siendo los sospechosos de producir reacción adversa el 40,34% y los no sospechosos el 59,66%.

El número de reacciones adversas informadas por notificación es de una en el 36,17% de los casos (34 notificaciones), dos en el 35,1% (33), tres en

Autores:

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

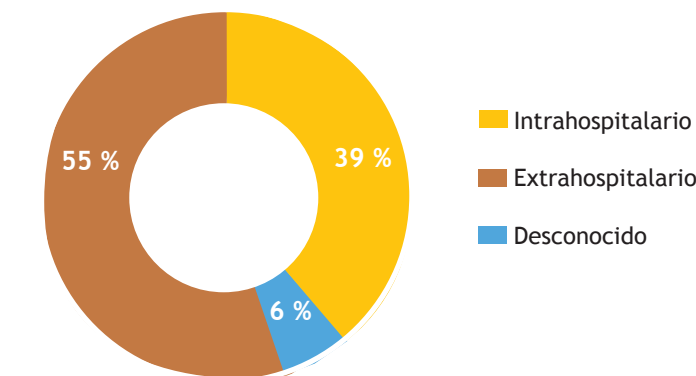
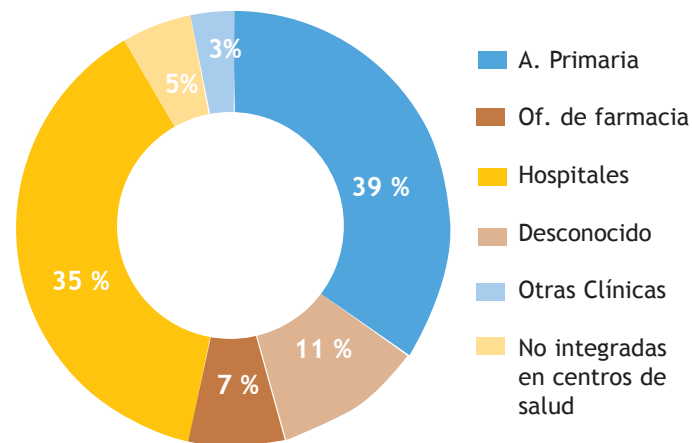
Centro de Farmacovigilancia de La Rioja.
Dirección General de Asistencia, Prestaciones y Farmacia

el 15,95 % (15) y más de tres en el 12,76% (12), con un valor medio de 2,18 reacciones por notificación y de 1,26 medicamentos sospechosos por notificación.

PROCEDENCIA

Asistencia primaria	36
Hospitales	33
Desconocido	10
Oficina de farmacia	7
No integrados en centros de salud	5
Otras clínicas	3

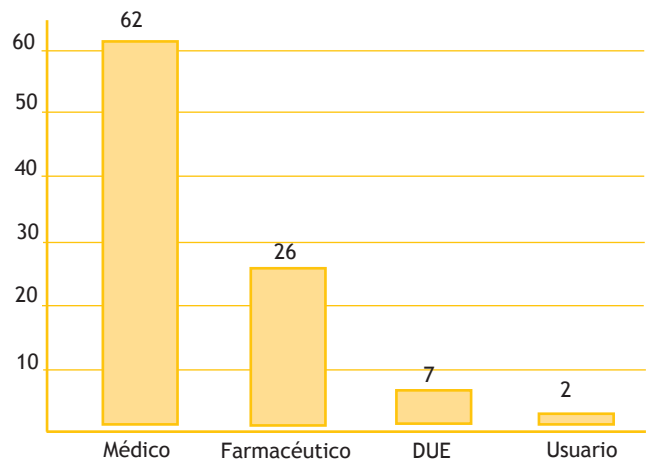
El 54,25% de las notificaciones procede del nivel extra-hospitalario y fundamentalmente de los centros de salud y oficinas de farmacia en relación con el resto de los establecimientos sanitarios, mientras que el nivel hospitalario participa con un porcentaje del 39,36%, dato superior respecto al del año 2010. En un 6,39 % no se identifica la procedencia y pertenecen a notificaciones de la industria.



PROFESIONALES SANITARIOS NOTIFICADORES

Igual que en el año 2010, los médicos constituyen la profesión sanitaria con mayor número de notificadores durante este año.

Las notificaciones fueron comunicadas por 62 médicos, 25 farmacéuticos y 7 DUE. De todos ellos, 20 lo hacen por primera vez, lo que indica que se siguen incorporando nuevos colaboradores al Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas. Hubo 2 casos procedentes de la industria en las que el notificador fue un usuario y además se disponía de la confirmación médica de la sospecha.



MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS CLASIFICADOS POR GRUPO ANATÓMICO TERAPÉUTICO

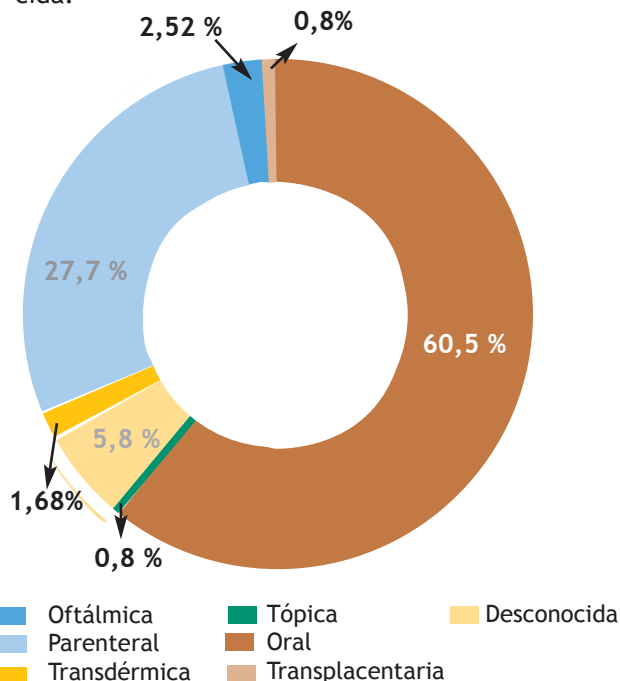
Se trata de la clasificación más amplia, que se encuentra recogida en el RD 1348/2003 de 31 de octubre, y que estructura los fármacos por aparatos y sistemas. Se incluyen los medicamentos sospechosos de producir los efectos adversos tanto de forma individual como por interacción. Los más frecuentes son:

- J: Antiinfecciosos para uso sistémico (antibióticos, anti-retrovirales y vacunas) (30,83%)
- L: Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores (citostáticos, antimetabolitos, inmunosupresores) (16,66%)
- N: Sistema Nervioso (principalmente psicoanalépticos y antiepilépticos) (15%)
- C: Sistema cardiovascular (principalmente antihipertensivos, diuréticos e hipolipemiantes) (11,66%)
- H: Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulina (principalmente corticoides) (5%)

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LOS FÁRMACOS SOSPECHOSOS

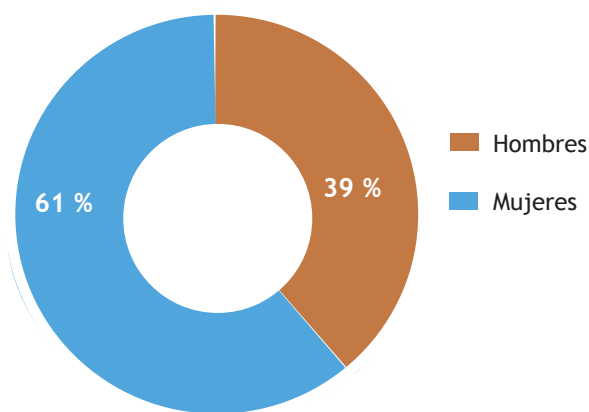
La mayoría de los fármacos sospechosos fueron administrados por vía oral (60,5%). La administración parenteral (intramuscular, intravenosa, subcutánea) participa con un porcentaje del 27,73%, quedando muy por encima de otras vías como la oftálmica con un 2,52 % y la transdérmica con un 1,68%. Otras vías notificadas han sido la tópica y la transplacentaria y ambas han intervenido en el

0,84% de las notificaciones realizadas. En el 5,88% de los casos la vía de administración del fármaco fue desconocida.



DISTRIBUCIÓN DE LAS RAM POR SEXO Y EDAD

De los datos reflejados en las notificaciones recibidas se deduce que las mujeres de La Rioja padecieron el 60,63% de las RAM, mientras que los hombres lo hicieron en el 39,36%, datos muy similares a los del año anterior (mujeres el 56,70% y hombres el 43,30%).



Del estudio de los datos referidos a la edad de los pacientes se desprende que el 43,61% de las reacciones se presentan en mayores de 60 años. Esto se puede deber 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 muy similar al del año anterior (45,3%)

Grupo de edad	Hombres	%	Mujeres	%
Desconocida	3	3,19	6	6,38
0-10	1	1,06	3	3,19
11-20	1	1,06	2	2,13
21-30	3	3,19	3	3,19
31-40	2	2,13	3	3,19
41-50	6	6,38	5	5,32
51-60	6	6,38	9	9,57
61-70	4	4,26	9	9,57
>70	11	11,70	17	18,09
TOTAL	37	39,36	57	60,64

DISTRIBUCIÓN DE LAS RAM NOTIFICADAS SEGÚN LOS SOC DEL DICCIONARIO MEDDRA

Órgano	Nº RAM	%
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	36	17,56%
Trastornos del sistema nervioso	26	12,68%
Trastornos gastrointestinales	23	11,21%
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	22	10,73%
Trastornos oculares	14	6,82%
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	13	6,34%
Trastornos psiquiátricos	12	5,85%
Infecciones e infestaciones	10	4,87%
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	8	3,90%
Exploraciones complementarias	7	3,41%
Trastornos cardiacos	7	3,41%
Trastornos del sistema inmunológico	6	2,92%
Trastornos vasculares	5	2,43%
Trastornos hepatobiliares	4	1,95%
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de proced. terapéuticos	4	1,95%
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	3	1,46%
Trastornos renales y urinarios	2	0,97%
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	2	0,97%
Procedimientos médicos y quirúrgicos	1	0,48%
Total	205	100%

Por orden de frecuencia y en primer lugar se encuentran los trastornos dermatológicos (prurito, erupciones eritematosas o urticaria) con una participación del 17,56%.

Le siguen en segundo lugar los trastornos del sistema nervioso (mareo, cefalea,...) con un 12,68%.

Muy de cerca figuran en tercer y cuarto lugar los trastornos gastrointestinales (diarrea, vómitos) y los trastornos generales y del lugar de administración (malestar, astenia, edema) con una participación del 11,21% y del 10,73% respectivamente.

En quinta posición aparecen los trastornos oculares con un 6,82%.

TRATAMIENTO DE LAS RAM

En el 66,8% de las notificaciones no se ha indicado si el paciente había precisado o no tratamiento, dato inferior al del año pasado (82,2%). Esto es indicativo de una mejor cumplimentación de la notificación por parte de los profesionales. En el 27,31% de los casos notificados, se ha precisado tratamiento farmacológico. En el resto de los casos el tratamiento consistió en medidas quirúrgicas o en técnicas invasivas no quirúrgicas.

TRATAMIENTO	Nº RAM	%
Desconocido	137	66,8%
Farmacológico	56	27,3%
Técnica invasiva no quirúrgica	9	4,4%
Quirúrgico	3	1,5%
Total	205	100%

DISTRIBUCIÓN DE LOS FÁRMACOS POR CONOCIMIENTO PREVIO DE LA RAM

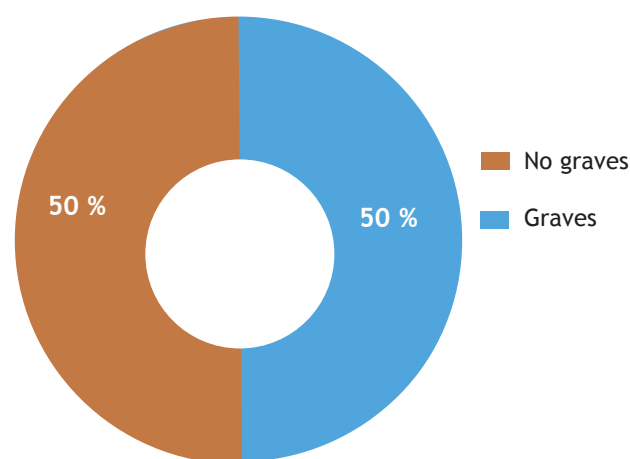
En el 69,05% de las RAM notificadas, la relación causal entre el consumo del/de los fármaco/s sospechoso/s y la aparición de las RAM se encontraba descrita en la bibliografía consultada, en el 16,67% se han encontrado referencias ocasionales y en el 14,28 % de las notificaciones la RAM no estaba descrita o lo hacía de forma anecdótica.

DESENLACE DE LAS RAM

Los datos reflejan que la mayoría (67,80%) de las notificaciones de reacciones adversas comunicadas al Centro Autonómico se resuelven sin secuelas o están en recuperación en el momento de la notificación y hay un 1,46% no recuperados. En 4 casos el desenlace de la reacción adversa fue mortal.

DESENLACE	Nº RAM	PORCENTAJE
Recuperado sin secuelas	107	52,2%
Desconocido	59	28,8%
En recuperación	32	15,6%
Mortal	4	1,9%
No recuperado	3	1,5%
TOTAL	205	100%

REACCIONES ADVERSAS GRAVES Y FÁRMACOS SOSPECHOSOS



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".

Durante el año 2011 el 50,24% (n=103) de las notificaciones fueron codificadas como "graves" y el 49,76% (n=102) como "no graves".

La definición de "Grave" figura en el Real Decreto 1344/2007 como cualquier reacción adversa que:

- Ocasione la muerte.
 - Pueda poner en peligro la vida.
 - Exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente.
 - Ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente.
 - Constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento
- A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico aunque no cumplan los criterios anteriores, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren una intervención para prevenir alguno de los desenlaces anteriores. Igualmente se notificarán como graves todas las sospe-

chas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

Las reacciones adversas que se relacionan a continua-

ción corresponden a las codificadas como graves por el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja siguiendo la clasificación del anterior Real Decreto.

CodPactiv	PtRam
VIRUS GRIPE A H1N1 INACTIVADO	Paresis facial, afasia, arreflexia, dolor de espalda, trastorno del movimiento, Síndrome Guillain-Barré, trastorno de la masticación
NITROPRUSIATO DE SODIO	Encefalopatía hipertensiva, parálisis de la mirada, visión borrosa, vómitos
CIPROFLOXACINO	Reacción anafiláctica, angioedema, urticaria
LEVOFLOXACINO	Reacción anafiláctica, urticaria, angioedema
MOXIFLOXACINO	Urticaria, angioedema, shock anafiláctico
NORFLOXACINO	Reacción anafiláctica
REMIFENTANILO	Convulsión, apnea de la infancia, parada cardiorrespiratoria neonatal
DIDANOSINA	
ESTAVUDINA	Ptosis palpebral, paresia de músculos extraoculares
NELFINAVIR	
LEVETIRACETAM	
ENOXAPARINA SODICA	Trombocitopenia, epistaxis
CLOPIDOGREL	
PALIPERIDONA	Intento de suicidio, taquicardia sinusal, trastorno psicótico, electrocardiograma con repolarización anormal
OLANZAPINA	
PENTOXIFILINA	Hepatitis colestática
DOXICICLINA	Rabdomiolisis
RITUXIMAB	
BENDAMUSTINA	Shock séptico, trombosis venosa profunda, infección relacionada con un dispositivo médico
PREDNISONA	
INFLIXIMAB	
AZATIOPRINA	Tuberculosis extrapulmonar diseminada
ENTECAVIR	Disminución pH sanguíneo, elevación de transaminasa y de bilirrubina en sangre, disminución de hemoglobina
MICOFENOLATO	Aplasia eritrocitaria pura, gastroenteropatía por pérdida de proteínas
LINEZOLID	
LEVOFLOXACINO	Resistencia a un fármaco, fármaco ineficaz
DRONEDARONA	Dolor abdominal, hepatitis, malestar general, náuseas, vómitos
ROFLUMILAST	Diarrea, temblor, disminución de peso, asterixis
IMATINIB	Derrame pericárdico
EZETIMIBA/SIMVASTATINA	Rabdomiolisis, pérdida de fuerza muscular
METAMIZOL	Urticaria, broncoespasmo
RITUXIMAB	
DOXORUBICINA	
CICLOFOSFAMIDA	Shock séptico
TERIPARATIDA	Taquicardia, fibrilación auricular, fallo de dispositivo médico, INR anormal
LINEZOLID	Neuropatía periférica
PREGABALINA	Pérdida de fuerza muscular, mioclono
QUETIAPINA FUMARATO	Insuficiencia respiratoria aguda, taquicardia sinusal, sobredosificación
METOCLOPRAMIDA	Metahemoglobinemia
MICOFENOLATO DE MOFETILO	
PREDNISONA	Bronconeumonía, bursitis
ARIPIPRAZOL	Embolia, uso de medicamento fuera de indicación

2. NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

PARACETAMOL DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (IV): CASOS DE ERRORES DE DOSIFICACIÓN

Se han notificado casos de sobredosis accidental en pacientes pediátricos y adultos de bajo peso (≤ 50 kg), con Perfalgan® 10mg/ml solución para perfusión, por administrar en mililitros dosis que fueron prescritas en miligramos. Este error condujo, en la gran mayoría de las ocasiones, a administrar dosis 10 veces superiores a las prescritas provocando reacciones adversas de distinta consideración y, en algún caso, la muerte del paciente.

Para prevenir este riesgo se recomienda prescribir la dosis de paracetamol intravenoso en mililitros, además de en miligramos. Para los pacientes, tanto adultos como niños, de < 50 kg los cálculos de dosificación se realizarán en función del peso.

RANELATO DE ESTRONCIO (OSSEOR®, PROTELOS®): RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO Y REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES. NUEVAS CONTRAINDICACIONES DE USO

Después de revisar la relación beneficio-riesgo, se han introducido nuevas contraindicaciones de uso del ranelato de estroncio, no debiendo utilizarse en:

- pacientes con tromboembolismo venoso actual o previo (trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar)
- pacientes inmovilizados de forma temporal o permanente

Se informará a los pacientes sobre la posible aparición de reacciones dermatológicas graves y de sus posibles signos y síntomas con objeto de facilitar la detección precoz.

Ranelato de estroncio está autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres tras la menopausia, a fin de reducir la aparición de fracturas vertebrales y de cadera.

Se ha revisado su balance beneficio-riesgo tras la publi-

cación en Francia de un estudio en el que se identificaron 199 reacciones adversas graves y de ellas aproximadamente la mitad correspondía a tromboembolismo venoso y una cuarta parte a reacciones dermatológicas

ALISKIRENO (▲ RASILEZ®, ▲ RIPRAZO®, ▲ RASILEZ HTC®): CONCLUSIONES DE LA REVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

En 2011 se inició la reevaluación del balance beneficio-riesgo de aliskireno en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o antagonistas de receptores de angiotensina II (ARAI), como consecuencia de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), ha revisado los datos de diferentes estudios, incluyendo el ALTITUDE y los procedentes de notificación espontánea.

Los datos analizados muestran un riesgo incrementado de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal incluyendo insuficiencia renal, cuando aliskireno se utiliza en combinación con IECA o ARAII, especialmente en pacientes diabéticos o con alteración de la función renal. Por ello:

Nuevas restricciones de uso de aliskireno en asociación con IECA o con ARAII:

- El uso combinado de aliskireno con IECA o con ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave
- Para el resto de los pacientes no se recomienda el uso de aliskireno junto con IECA o ARAII

▲ VICTRELIS® (BOCEPREVIR): INTERACCIÓN CON LOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH ATAZANAVIR, DARUNAVIR Y LOPINAVIR

Boceprevir está indicado para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en

pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no han recibido tratamiento previamente, o en los que ha fracasado el tratamiento previo.

Se ha realizado un estudio en voluntarios sanos observándose una interacción entre boceprevir y los inhibidores de la proteasa del VIH, atazanavir, darunavir y lopinavir administrados conjuntamente con ritonavir. Para valorar las consecuencias clínicas de esta interacción farmacocinética, es necesario conocer los resultados de los ensayos clínicos que se encuentran actualmente en curso en pacientes coinfectados con ambos virus.

Como medida de precaución, a la espera de los resultados de ensayos clínicos que muestren la relevancia clínica de esta interacción:

- No se debe administrar conjuntamente Victrelis® con darunavir o lopinavir (administrados con ritonavir).
- La administración conjunta de Victrelis® con atazanavir (administrado con ritonavir) deberá valorarse caso a caso en pacientes que muestren supresión virológica y tengan cepas no resistentes al tratamiento frente al VIH.

FINGOLIMOD(▲ GILENYA®): INICIO DE LA REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

Fingolimod está indicado para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no ha respondido al tratamiento con interferón beta.

El CHMP ha iniciado la revisión de su balance beneficio-riesgo tras haberse producido varios casos de muerte y eventos cardiovasculares graves en pacientes que habían iniciado el tratamiento recientemente con este medicamento. Actualmente se desconoce si existe o no relación causal con la administración del medicamento.

Se recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones que se indican relativas a la monitorización de los pacientes durante las 6 horas posteriores a recibir la primera dosis.

RIESGO DE HIPOMAGNESEMIA ASOCIADO A LOS MEDICAMENTOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP)

Se han identificado casos de hipomagnesemia asociados al uso prolongado de IBP. Se ha observado en pacientes que llevan tomando el medicamento al menos 3 meses, y en la mayoría de los casos 1 año. Se desconoce el mecanismo por el cual se produce.

Se actualizarán las fichas técnicas y prospectos de todos los IBP para informar acerca de los riesgos potencialmente graves de la hipomagnesemia asociada a su uso prolongado. Se recomienda a los profesionales sanitarios tener presente esta reacción adversa, que aunque poco frecuente, puede resultar potencialmente grave.

LA EVALUACIÓN EUROPEA DE LA SOMATROPINA CONFIRMA LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO FAVORABLE EN LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS

El CHMP ha finalizado la revisión iniciada en diciembre de 2010, tras conocer los resultados preliminares de un estudio que sugería que los pacientes adultos que habían sido tratados con somatropina durante la infancia presentaban un riesgo de mortalidad superior al de la población general a expensas fundamentalmente de tumores óseos y hemorragias subaracnoideas o intracerebrales.

La relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen somatropina permanece favorable para las indicaciones terapéuticas y dosis autorizadas.

Somatropina no debe administrarse si existe evidencia de actividad tumoral y no deben excederse las dosis máximas establecidas.

Para conocer los efectos a largo plazo de los tratamientos con somatropina, se analizarán los resultados completos del estudio SAGhE, lo que está previsto que ocurra a finales de 2012.

ATOMOXETINA (STRATTERA®) Y AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL Y FRECUENCIA CARDÍACA: NUEVAS RECOMENDACIONES

Atomoxetina está indicado en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad en niños a partir de los 6 años y adolescentes.

La revisión de los datos procedentes de ensayos clínicos ha mostrado que atomoxetina puede producir cambios clínicamente importantes en la presión arterial y en la frecuencia cardíaca.

- Atomoxetina está contraindicado en pacientes con enfermedad cardiovascular o cerebrovascular graves.
- Antes de iniciar el tratamiento se debe evaluar la presencia o antecedentes de patología cardíaca.
- Se llevará a cabo una monitorización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca durante el tratamiento.

DOMPERIDONA Y RIESGO CARDIACO

Algunos estudios epidemiológicos muestran que domperidona puede asociarse con un aumento de riesgo de arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco. Este riesgo parece ser superior en pacientes mayo-

res de 60 años o en aquellos que toman dosis diarias superiores a 30 mg.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Valorar si el paciente tiene antecedentes de patología cardíaca a la hora de prescribir domperidona.
- Utilizar la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.
- Tener especial precaución en pacientes de edad avanzada o en aquellos que utilizan dosis altas de domperidona.

ESCITALOPRAM: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA

Escitalopram puede producir una prolongación dosis dependiente del intervalo QT del electrocardiograma.

La dosis máxima recomendada de escitalopram **en pacientes mayores de 65 años se reduce a 10 mg al día.**

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

BELIMUMAB (▲ BENLYSTA®): REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y RELACIONADAS CON LAS PERFUSIÓN

Belimumab es un anticuerpo monoclonal, indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico activo.

Las reacciones de hipersensibilidad y las relacionadas con la perfusión son reacciones conocidas para este medicamento. Se ha notificado que algunos pacientes desarrollan síntomas agudos **varias horas después** de la administración de la perfusión.

ERIBULINA (▲ HALAVEN®): RIESGO DE ERRORES DE DOSIFICACIÓN

Eribulina está indicada como uso compasivo, para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad después de, al menos, dos regímenes de quimioterapia para la enfermedad avanzada.

Existe riesgo de errores de dosificación, ya que en la publicación del estudio pivotal¹ las dosis de eribulina están referidas a la sal de mesilato y las dosis recomendadas en la ficha técnica autorizada hacen referencia al principio activo y no a la sal.

1. Cortes J et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. *Lancet* 2011; 377: 914-23

VERNAKALANT (▲BRINAVESS®): REACCIONES DE HIPOTENSIÓN GRAVE

Vernakalant es un antiarrítmico indicado para la conversión rápida a ritmo sinusal de la fibrilación auricular de inicio reciente en adultos, en las siguientes situaciones:

- En pacientes no quirúrgicos: fibrilación auricular < 7 días de duración.
- En pacientes después de cirugía cardíaca: fibrilación auricular < 3 días de duración.

Se han notificado casos de hipotensión y bradicardia graves durante e inmediatamente después de la perfusión de vernakalant, incluyendo un caso de shock cardiogénico con un desenlace mortal procedente de un estudio clínico.

Por este motivo, se han reforzado las recomendaciones de monitorización de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca que se han incluido en ficha técnica.

ANÁLOGOS DE LA HORMONA LIBERADORA DE GONADOTROPINA (GNRH) Y RIESGO DE DEPRESIÓN

Se ha evaluado la evidencia disponible sobre el riesgo de casos de depresión y comportamiento suicida en pacientes con endometriosis o cáncer de próstata tratados con análogos de GnRH. Los principios activos incluidos en esta revisión han sido: buserelina, goserelina, histrelina, leuprorelina, nafarelina y triptorelina.

La conclusión obtenida es que el riesgo de depresión y cambios de comportamiento debe incluirse de forma consistente en las fichas técnicas de estos medicamentos. Se actualizarán las fichas técnicas y prospectos.

INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (ESTATINAS) Y RIESGO DE DIABETES

Las estatinas pueden incrementar la aparición de diabetes mellitus (DM) en pacientes con riesgo de desarrollar la enfermedad. Es necesario monitorizar a estos pacientes.

El balance beneficio-riesgo de las estatinas se mantiene claramente favorable.

Las fichas técnicas y prospectos de las estatinas se actualizarán, indicando que los pacientes en riesgo de sufrir DM (glucemia en ayunas 5,6-6,9 mmol/L, IMC>30 kg/m², nivel de triglicéridos aumentado o hipertensión arterial), deben ser monitorizados, según las recomendaciones de las guías de práctica clínica.

ROSUVASTATINA: RIESGO DE GINECOMASTIA

Se ha revisado la información aportada por el laboratorio titular de la autorización de comercialización procedente de ensayos clínicos, notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y de casos publicados en la literatura, sobre la posible relación entre el uso de rosuvastatina y la ginecomastia. Se ha concluido que rosuvastatina podría contribuir a la aparición de ginecomastia en pacientes susceptibles.

Se incorporará ginecomastia como posible reacción adversa en la ficha técnica de los medicamentos con rosuvastatina, con una frecuencia de aparición muy rara.

TIBOLONA: RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TVE), INFARTO DE MIOCARDIO, CÁNCER DE MAMA Y CÁNCER DE OVARIO

Se ha evaluado el riesgo de TVE, infarto de miocardio, cáncer de mama y de ovario asociado al tratamiento con tibolona a partir de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas, de datos procedentes de ensayos clínicos y de otros estudios.

Aunque los datos son limitados los resultados muestran que el riesgo de TVE asociado al uso de tibolona es inferior al que se asocia a la terapia hormonal sustitutiva convencional, pero los datos son tan limitados que no permiten excluir la existencia de un pequeño riesgo de TVE entre los pacientes que toman tibolona.

Respecto al riesgo de infarto agudo de miocardio, los datos resultan insuficientes para calcular la magnitud exacta del posible riesgo pero sugieren que tibolona no protege a las mujeres postmenopáusicas frente al infarto.

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Abril 2012. Volumen 17. Número 1. www.riojasalud.es

El riesgo de cáncer de mama y ovario resulta similar al que se asocia con otros tipos de tratamiento hormonal sustitutivo.

Aunque el número de casos observados aún es relativamente pequeño, los datos continúan mostrando un incremento de riesgo.

TOPIRAMATO Y RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS

Se han evaluado los datos procedentes de dos registros puestos en marcha para valorar el uso de los medicamentos antiepilépticos durante el embarazo. En ambos aparecen casos de malformaciones graves en recién nacidos de madres que fueron tratadas con topiramato.

Se hará constar en la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos que contienen topiramato que los niños expuestos durante el primer trimestre del embarazo a un tratamiento en monoterapia con este medicamento, presentan un mayor riesgo de sufrir malformaciones congénitas, por ejemplo: defectos craneofaciales como paladar hendido y labio leporino, hipospadias y defectos en los que se ven afectados diversos sistemas del organismo del recién nacido.

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



Gobierno de La Rioja
www.larioja.org

