

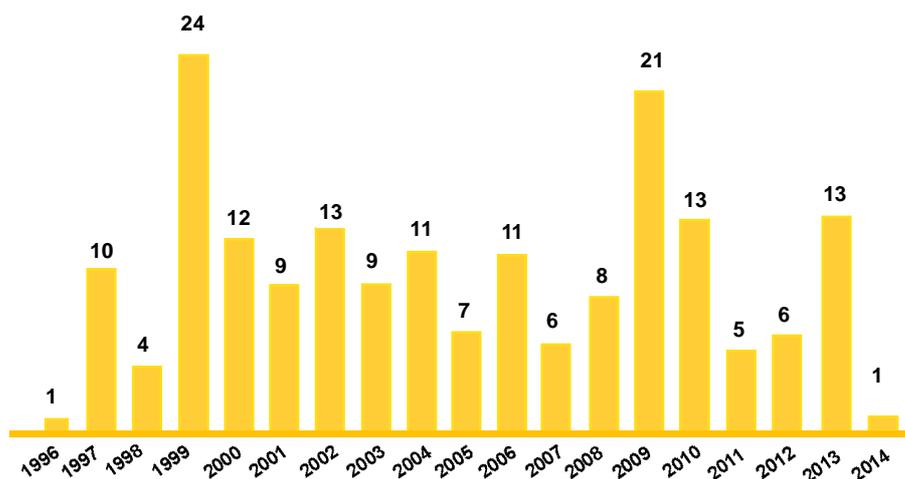
BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

ÍNDICE

- ▶ 1 EVOLUCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE LAS RAM ASOCIADAS A VACUNAS EN LA RIOJA
- ▶ 2 'MEDICAMENTOS A EVITAR'. PRESCRIBIR 2014
- ▶ 3 NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AGENDA ESPAÑOLA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS).ENERO-JULIO 2014.

1. EVOLUCIÓN DE LA NOTIFICACION DE LAS REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A VACUNAS EN LA RIOJA

Desde el año 1996 hasta hoy se han notificado e incluido en FEDRA 184 notificaciones de reacciones adversas asociadas al uso de vacunas, que incluyen un total de 389 reacciones adversas. De todas ellas, 159 notificaciones (86,4%), con 327 reacciones adversas, se han codificado como no graves.



En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas recogidas en las notificaciones consideradas NO GRAVES.

Tabla 1

Sistema/órgano afectado	Reacción adversa (nº de casos si es >1)
Exploraciones complementarias	Enzimas hepáticos aumentados
Infecciones e infestaciones	Absceso en la zona de inyección (3) Celulitis en la zona de inyección (3) Eritema indurado (2) Herpes simplex Infección del tracto respiratorio Nasofaringitis
Trastornos cardiacos	Arritmia Bradicardia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis bullosa Eritema (4) Eritema generalizado Erupción (3)

Autores:

Autores: Jara Gallardo Anciano, Ana Marauri Baños, Sonia Sáenz de Urturi Bacaicoa, M^a José Aza Pascual-Salcedo, Maite Ruiz-Clavijo

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

SIGUE TABLA DE PÁGINA ANTERIOR)

Sistema/órgano afectado	Reacción adversa (nº de casos si es >1)
(sigue) Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción eritematosa (12) Erupción generalizada Erupción maculopapular(2) Erupción vesicular (2) Lividez Masa cutánea Prurito (8) Púrpura (2) Sudor frío Trastorno de la piel Urticaria (6)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Linfadenopatía (4)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Menstruación irregular (2 casos)
Trastornos del oído y del laberinto	Dolor de oídos
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea (5) Convulsión Hormigueo Mareo (5) Neuritis óptica Parálisis del nervio VII Parestesia (5) Presíncope Síncope (3) Somnolencia Temblor
Trastornos gastrointestinales	Aumento de tamaño de la glándula parótida Diarrea (3) Edema de labio Estomatitis Molestia abdominal (2) Náuseas (2) Vómitos (7)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Absceso estéril en la zona de inyección Astenia (2) Calor en la zona de vacunación (3) Dolor(3) Dolor en la zona de inyección (21) Edema (3) Edema de cara (2) Edema en la zona de aplicación (2) Edema periférico (2) Eritema en la zona de inyección (2) Erupción de la zona de aplicación Escalofrío (5) Fatiga (2) Hemorragia en la zona de inyección Hinchazón en la zona de inyección (2) Hiperpirexia Induración (2)

SIGUE TABLA DE PÁGINA ANTERIOR)

Sistema/órgano afectado	Reacción adversa (nº de casos si es >1)
(sigue) Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Inflamación de la zona de inyección (44) Llanto (2) Malestar general (14) Pirexia (43) Reacción en la zona de aplicación (32)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia (2) Dolor en una extremidad Mialgia (3) Rigidez musculoesquelética
Trastornos oculares	Edema del ojo Eritema del párpado Papiledema
Trastornos psiquiátricos	Alucinación Delirio Desorientación Estado de ánimo deprimido Nerviosismo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dificultad respiratoria Dolor laríngeo Dolor orofaríngeo (2) Hipo (2) Sensación de ahogo
Trastornos vasculares	Hematoma Hipotensión Palidez Rubefacción (4)

En la mayoría de las notificaciones (84,3%), el paciente se había recuperado de las reacciones adversas sufridas. En 6 casos el paciente estaba en proceso de recuperación en el momento de la notificación, 4 casos no se recuperaron y en 15 casos se desconocía el desenlace de la RAM.

En la siguiente tabla se muestran las reacciones adversas recogidas en las notificaciones consideradas GRAVES.

Tabla 2.

Sistema/órgano afectado	Reacción adversa (nº de casos si es >1)
Exploraciones complementarias	Creatinfosfoquinasa en sangre elevada
Infecciones e infestaciones	Celulitis en la zona de inyección Herpes oftálmico (2) Herpes zóster
Trastornos cardiacos	Infarto agudo de miocardio
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema Eritema (2) Prurito (2) Urticaria (3)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Trastorno genital femenino
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Apetito disminuido
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafiláctica

SIGUE TABLA DE PÁGINA ANTERIOR)

Sistema/órgano afectado	Reacción adversa (nº de casos si es >1)
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea (2) Convulsión Infarto cerebral embólico Paresis facial Pérdida de conciencia Síncope (2) Síntoma neurológico Temblor
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Dolor en la zona superior del abdomen Heces mucosas Trastorno del apéndice
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Abasia Alteración de la marcha Edema de cara Escalofrío Fatiga Inflamación de la zona de inyección Malestar torácico (2) Pirexia (2) Sensación de calor
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia Espasmos musculares Mialgia (2) Sensación de pesadez
Trastornos oculares	Conjuntivitis Crisis oculogira Queratitis Visión borrosa
Trastornos psiquiátricos	Trastorno de conversión Trastorno mental
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo (3) Disnea (4)

El 84% de los pacientes se recuperaron de las RAM o estaban en proceso de recuperación, un paciente se recuperó pero con secuelas y en 2 casos se desconoce el desenlace. En un caso el paciente no se recuperó de las RAM.

Tabla 3. Vacunas involucradas en las notificaciones

INMUNIZACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	MEDICAMENTO (nº notificaciones)	
DIFTERIA/TETANOS	60	Anatoxal Tedi (28) TD adultos Leti (10) Ditanrix (2)	DT infantil Leti (11) Diftavax (9)
GRIPE	27	Chiromas (8) Pandemrix (4) Fluarix (2) Evagrip (1)	Inflexal (5) Chiroflu (3) Focetria (2) Vaxigrip (1)

SIGUE TABLA DE PÁGINA ANTERIOR

INMUNIZACIÓN	Nº NOTIFICACIONES	MEDICAMENTO (nº notificaciones)	
PAPILOMA HUMANO	25	Gardasil	
STREPTOCOCCUS PNEUMONIE	15	Prevenar (8)	Pneumo 23 (5)
		Pnu-Imune (2)	
HEPATITIS B	3	Recombivax H-B (2)	Engerix-B (1)
DIFTERIA/TETANOS/			
TOSFERINA/HEP. B/			
POLIO/ Hib	12	Infanrix	
MENINGOCOCO C	12	Menjugate (8)	Meningitec (4)
SARAMPIÓN/RUBEOLA/			
PAROTIDITIS	8	M-M-RVaxpro (4)	Priorix (2)
DIFTERIA/TÉTANOS/			
TOSFERINA/HEP. B	8	Tritanrix HepB (7)	Trivacuna Leti (1)
VARICELA	6	Varivax (5)	Varilrix (1)
FIEBRE TIFOIDEA	5	Vivotif (3)	Typhim (2)
HEPATITIS A	3	Havrix	
POLIOMIELITIS	3	Vacuna antipoliomielítica oral	
HAEMOPHILUS INFLUENZAE tipo B	2	Hibtiter	
ROTA VIRUS	2	Rotateq	
FIEBRE AMARILLA	1	Stamaril	
TÉTANOS	1	Toxoide tetánico Leti	
HEPATITIS A y B	1	Twinrix	
MENINGOCOCO A y C	1	Vacuna Antimeningocócica A+C	

2. MEDICAMENTOS A EVITAR 'PRESCRIRE'. 2014



Un año más la conocida revista francesa Prescrire*, especializada en información de medicamentos, ha publicado la actualización 2014 de los fármacos a evitar en función de su relación beneficio-riesgo (Towards better patient care: drugs to avoid in 2014. Rev Prescrire February 2014; 34 (364): 137-143). Además de nuevos fármacos, incluye algunos comercializados con anterioridad con indicaciones nuevas, o sobre los que se han publicado nuevas evidencias de eficacia o reacciones adversas. El artículo aporta información, cuando existe, sobre las alternativas más favorables.

(* Prescrire es un organismo francés, independiente y sin ánimo de lucro, dedicado a la formación e información sobre medicamentos a los profesionales de la salud y, a través de ellos, a los pacientes.

La revisión identifica 68 fármacos con una relación beneficio riesgo desfavorable, por:

- ◆ reacciones adversas desproporcionadas frente a los beneficios;
- ◆ existir alternativas con mejor relación beneficio-riesgo;
- ◆ eficacia que no supera el efecto placebo y asociarse a reacciones adversas graves.

Algunos de estos medicamentos son de uso frecuente en nuestro medio y en muchos casos han sido calificados por los Centros de Información de Medicamentos como "No supone un avance terapéutico" o "No aporta nada nuevo", entre ellos destacamos los siguientes:

Tabla 4.

MEDICAMENTO	CONCLUSIÓN	ALTERNATIVAS MÁS FAVORABLES
Cardiología		
Aliskiren	Antihipertensivo de eficacia no demostrada en prevención de eventos cardiovasculares (ECV). En pacientes diabéticos aumenta el riesgo de ECV e insuficiencia renal (IR).	Diuréticos, IECAs.
Fenofibrato, Bezafibrato	Hipolipemiantes de eficacia clínica no demostrada y múltiples efectos adversos (cutáneos, hematológicos, renales).	Gemfibrozilo (único fibrato con cierta eficacia demostrada). Utilizar con precaución).
Ivabradina	Riesgo de alteraciones visuales, bradicardia a veces severa y arritmias. Sin ventajas en el tratamiento de angina de pecho e insuficiencia cardiaca.	Angina: beta-bloqueantes, amlodipino, verapamilo. Insuficiencia cardiaca: si se requiere, añadir betabloqueante (reducción de la mortalidad).
Dermatología y Alergología		
Tacrólimus (tópico)	Riesgo de cáncer de piel y linfoma.	Corticoides tópicos.
Mequitazina	Antihistamínico H1 de eficacia moderada. Sedación y riesgo de arritmias (prolongación segmento QT).	Loratadina o cetirizina.
Prometazina (inyectable)	Antihistamínico H1 utilizado en urticaria grave. Riesgo de necrosis cutánea y gangrena si se produce extravasación o inyección arterial.	Dexclorfeniramina inyectable.

(SIGUE TABLA DE PÁGINA ANTERIOR)

MEDICAMENTO	CONCLUSIÓN	ALTERNATIVAS MÁS FAVORABLES
Dolor		
Inhibidores COX-2 (celecoxib, etoricoxib)	Riesgo de accidentes cardiovasculares (trombosis, IAM) y alteraciones cutáneas.	Paracetamol es el fármaco de primera elección. En caso de utilizar como tratamiento AINES (ibuprofeno
Ketoprofeno (gel)	Riesgo de reacciones de fotosensibilidad.	Naproxeno) hacerlo en la dosis mínima eficaz y durante el menor tiempo posible.
Piroxicam	Riesgo de alteraciones cutáneas (Síndrome Lyell) y reacciones adversas gastrointestinales.	
Endocrinología y Nutrición		
Inhibidores DPP-4 (gliptinas: saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina)	Eficacia no demostrada en complicaciones de la diabetes (accidente cardiovascular, IR, eventos neurológicos). Riesgo efectos adversos graves: trastornos inmunológicos, pancreatitis, reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia, Stevens-Johnson).	Metformina, glibenclamida, insulina.
Ginecología		
Tibolona	Riesgo de efectos adversos cardiovasculares, cáncer de mama y ovario.	Utilizar la menor dosis de la combinación estrógeno/progestágeno y durante el menor tiempo posible.
Infecciones		
Moxifloxacino	No más eficaz que otras fluoroquinolonas. Mayor riesgo de efectos adversos: síndrome de Lyell, hepatitis fulminante y eventos cardiovasculares.	Ciprofloxacino, ofloxacino.
Telitromicina	Macrólido sin ninguna ventaja. Riesgo de trastornos cardiacos (prolongación segmento QT del ECG), y visuales, hepatitis y pérdida de conocimiento.	Espiramicina.
Neumología		
Vasoconstrictores descongestivos nasales y orales (efedrina, nafazolina, oximetazolina, pseudoefedrina)*	Riesgo desproporcionado de efectos adversos cardiovasculares graves e incluso mortales (hipertensión, accidentes cerebrovasculares, problemas de ritmo cardiaco). * Medicamentos excluidos de la financiación.	
Neurología		
Alzheimer		
Donepezilo, Galantamina, Rivastigmina	Riesgo de trastornos digestivos (vómitos que pueden ser graves), trastornos neuropsiquiátricos, cardiacos (bradicardia, síncope, trastornos conducción cardiaca).	Debido a su efecto transitorio y al elevado riesgo de efectos adversos e interacciones graves tras su uso prolongado es mejor centrarse en mejorar los hábitos.
Memantina	Riesgo trastornos neuropsiquiátricos, (alucinaciones, cefaleas, confusión, comportamiento violento, convulsiones).	

(SIGUE TABLA DE PÁGINA ANTERIOR)

MEDICAMENTO	CONCLUSIÓN	ALTERNATIVAS MÁS FAVORABLES
Otros		
Tolcapona	Antiparkisoniano que puede causar daño hepático grave incluso mortal.	Entacapona
Flunarizina	Antimigrañoso de modesta eficacia. Riesgo de efectos extrapiramidales, trastornos cardiacos y aumento de peso.	Propranolol
Osteoartritis		
Diacereína	Eficacia no demostrada. Riesgo de trastornos gastrointestinales (hemorragias digestivas, cólicos), edema de Quincke, hepatitis.	Muchos fármacos utilizados en osteoartritis no tienen eficacia probada. Paracetamol o AINE son las opciones recomendadas
Glucosamina	Eficacia no demostrada. Riesgo reacciones alérgicas (angioedema, nefropatía intersticial aguda) y hepatitis.	
Osteoporosis		
Denosumab	Eficacia modesta en prevención de fracturas y carece de eficacia demostrada en la pérdida ósea asociada al cáncer de próstata. Efectos adversos desproporcionados: dolor de espalda, dolor musculoesquelético, infecciones graves (endocarditis).	En prevención de fracturas cuando el aporte de calcio y vitamina D no es eficaz, utilizar Ác- alendronico ó raloxifeno. No se conocen medicamentos eficaces para el tratamiento de la pérdida ósea.
Ranelato de estroncio	Eficacia modesta en la prevención de recurrencia de fracturas vertebrales. Efectos adversos desproporcionados: neuropsíquicos, alteraciones cardiovasculares (trombosis venosa, embolia pulmonar, IAM), reacciones de hipersensibilidad (síndrome de Lyell)	
Reumatología		
Metocarbamol	Miorrelajante ineficaz que causa trastornos gastrointestinales y cutáneos (incluyendo angioedema).	Elegir un tratamiento eficaz en dolor
Psiquiatría		
Agomelatina	Antidepresivo de eficacia no demostrada. Riesgo hepatitis, pancreatitis, suicidio y agresividad, reacciones cutáneas graves (síndrome Steven-Johnson).	
Duloxetina y venlafaxina	Efectos adversos propios de los antidepresivos ISRS y riesgo de problemas cardiacos (hipertensión, taquicardia y alteraciones del ritmo cardiaco). Duloxetina: riesgo de hepatitis y reacciones cutáneas graves (síndrome de Steven-Johnson).	
Asenapina	Menos eficaz que otros neurolépticos sobre episodios de manía en pacientes con trastorno bipolar. Puede causar hipoestesia oral y graves reacciones de hipersensibilidad.	

3. NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS ENERO-JULIO 2014.

REACTIVACIÓN DE LA HEPATITIS B SECUNDARIA A TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR

La reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) en pacientes en tratamiento con quimioterapia anti-neoplásica o inmunosupresores puede ocurrir durante el mismo o después de un tiempo prolongado una vez finalizado.

Por ello la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Realizar el cribado de VHB antes de iniciar la terapia antineoplásica o inmunosupresora.
- Tener en consideración las recomendaciones de prevención del VHB en este tipo de pacientes, establecidas por la European Association for the Study of the liver (EASL), y por la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), en su guía de práctica clínica sobre el manejo de la infección crónica por el VHB.

BROMOCRIPTINA (PARLODEL®) EN INHIBICIÓN DE LA LACTANCIA: CONDICIONES DE USO

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la evaluación del balance beneficio-riesgo de bromocriptina para la supresión de la lactancia, iniciada como consecuencia de un incremento de la notificación de sospechas de reacciones adversas graves cardiovasculares (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular), neurológicas (convulsiones) y psiquiátricas (alucinaciones, episodios maníacos).

Los casos de sospechas de reacciones adversas notificados no se han considerado elevados en términos absolutos teniendo en cuenta el uso de bromocriptina para esta indicación. No obstante, no se puede descartar que bromocriptina pueda incrementar el riesgo de acontecimientos cardiovasculares y trastornos neuropsiquiátricos asociados al periodo post-parto.

El balance beneficio-riesgo se mantiene favora-

ble, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Utilizar únicamente cuando esté indicado y no de forma rutinaria para la supresión de la lactancia o el alivio de síntomas post-parto.
- No se debe utilizar en mujeres con hipertensión arterial no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo u otras patologías cardiovasculares graves, así como en aquellas con síntomas o antecedentes de patología psiquiátrica severa.
- Debe controlarse la tensión arterial de las pacientes durante el tratamiento, en particular durante los primeros días.

RANELATO DE ESTRONCIO (▼OSSEOR®,▼PROTELOS®): CALIFICADO COMO MEDICAMENTO DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO

Como consecuencia de la revisión del balance de beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, Osseor® y Protelos® han sido calificados como medicamentos de Diagnóstico Hospitalario desde el 1 de agosto de 2014.

Los cambios fundamentales en las condiciones de uso autorizadas son:

- Sólo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden emplear ninguna otra alternativa terapéutica. La decisión de utilizar ranelato de estroncio debe realizarla un médico con experiencia en el tratamiento de esta patología.
- No debe emplearse en pacientes que presenten o hayan presentado cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebro-vascular, o que sufran hipertensión arterial no controlada. En caso de que alguna de estas circunstancias ocurriera durante el tratamiento, éste deberá interrumpirse.
- Antes de comenzar el tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo, debe evaluarse el riesgo cardiovascular del paciente.

PARCHES TRANSDÉRMICOS DE FENTANILO: RIESGO DE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL EN PERSONAS NO USUARIAS DE LOS MISMOS.

Se ha notificado casos de exposición accidental a fentanilo en personas que no están en tratamiento con estos parches, especialmente en niños, por lo que se debe advertir a los pacientes y cuidadores que:

- Si se transfiere accidentalmente un parche a otra persona, se debe retirar inmediatamente.
- Debe elegirse cuidadosamente el lugar de aplicación y comprobar la correcta adhesión del parche, así como el lugar de almacenamiento de los parches (tanto los ya utilizados como los que no lo están)
- Los parches, una vez usados, deben ser doblados de manera que el lado adhesivo se adhiera a sí mismo y que deben ser desechados de manera segura.

USO COMBINADO DE MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA (IECA/ARA II): RESTRICCIONES DE USO

Tras la evaluación del balance beneficio-riesgo del uso combinado de medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina (SRA), se recomienda:

- No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskiren), excepto en aquellos casos excepcionales en los que se considere imprescindible.
- En los casos en los que esta combinación se considerase imprescindible, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, balance hidroelectrolítico y tensión arterial.
- Se recuerda a los profesionales sanitarios que la combinación de aliskiren con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes, está contraindicada.

ZOLPIDEM (DALPARAN®, STILNOX®, ZOLPIDEM EFG®): RIESGO DE SOMNOLENCIA AL DÍA SIGUIENTE

Zolpidem es el segundo hipnótico más utilizado en España (ha duplicado su uso desde el año 2000 al 2012), principalmente en mujeres y en pacientes de edad avanzada. En general, el uso de benzodiazepinas en España es muy superior al de otros paí-

ses europeos, fundamentalmente a expensas de las consideradas ansiolíticas.

Se han revisado los datos de eficacia y seguridad de zolpidem debido a las alteraciones en la atención con sonambulismo y dificultades en la conducción de vehículos al día siguiente de la administración del medicamento.

La dosis recomendada de zolpidem es de 10 mg/día, excepto en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática que es de 5 mg/día. Se debe administrar en una única dosis en el momento en que el paciente vaya a dormir sin ninguna dosis adicional durante la noche.

Se recomienda no conducir o realizar actividades que requieran atención y puedan ser peligrosas durante las siguientes 8 horas tras la toma del medicamento.

La AEMPS recomienda utilizar los medicamentos hipnóticos solamente cuando sea imprescindible y revisar de forma periódica la necesidad de mantener el tratamiento.

DOMPERIDONA Y RIESGO CARDIACO: RESTRICCIONES EN LAS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN

Tras la revisión del balance beneficio-riesgo de domperidona, se ha concluido que éste es favorable únicamente para el alivio de los síntomas de náuseas y vómitos. Por ello la AEMPS recomienda:

- Utilizar domperidona únicamente para el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos, durante el menor tiempo posible y sin sobrepasar una dosis de 10 mg tres veces al día por vía oral para adultos y adolescentes de peso igual o superior a 35 Kg. Para estos mismos pacientes se pueden utilizar supositorios de 30 mg/dosis, dos veces al día.
- En niños y adolescentes de menos de 35 Kg de peso se debe administrar por vía oral a dosis de 0,25 mg/Kg de peso corporal, hasta tres veces al día.
- No utilizar supositorios en niños.
- No utilizar domperidona si el paciente:
 - Está recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT del electrocardiograma o que sean inhibidores potentes del citocromo CYP3A4.
 - Presenta alteraciones de la conducción o el

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Noviembre 2014. Volumen 19. Número 2. www.riojasalud.es

ritmo cardíaco, o condiciones subyacentes de riesgo para la aparición de estas patologías.

- Presenta insuficiencia hepática moderada o severa.

DIACEREÍNA: RESTRICCIONES DE USO TRAS LA REEXAMINACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Tras la reexaminación de la información de seguridad y eficacia de diacereína y analizar nuevas medidas de minimización de riesgos propuestas por los laboratorios titulares de los medicamentos implicados¹, se recomienda:

- No utilizar a partir de los 65 años de edad ni en pacientes con enfermedad hepática.

- El tratamiento debe iniciarse con 50 mg/día durante las primeras 2-4 semanas de tratamiento, incrementándose posteriormente a 100 mg/día.
- El tratamiento debe suspenderse en el momento en que el paciente presente diarrea. Se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de alteración hepática. Sólo debe usarse en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla y de cadera.

¹Artrizan®, Galaxdar®, Glizolan® y Diacereína Normon®.

Se puede ampliar la información de todas las notas informativas en la página web de la AEMPS: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

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, así como las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.
- 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 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@riojasalud.es