

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



ÍNDICE

- ▶ 1 RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS EN EL AÑO 2017
- ▶ 2 NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) ENERO 2018 - MARZO 2018

1. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS EN EL AÑO 2017

Durante el año 2017 se han recibido en el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja un total de 103 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), lo que representa una tasa de notificación de 32,65 notificaciones/100.000 habitantes (población de La Rioja a 1 de enero de 2017, según el INE: 315.381 habitantes), dato inferior al del año 2016 en el que se recibieron más notificaciones debido a la participación de nuestra Comunidad en el estudio de farmacovigilancia de vacunas de la gripe estacional a través de los sistemas centinelas de las Comunidades Autónomas.

De las 103 notificaciones, 97 de ellas han sido recibidas y analizadas por el centro autonómico mientras que 6 de ellas se han incorporado directamente a la base de datos nacional de reacciones adversas FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas). Tras su evaluación, 88 han sido incluidas en la base de datos nacional FEDRA como nuevas notificaciones. Las 16 restantes corresponden a seguimientos de notificaciones previamente incluidas, revisiones bibliográficas de casos ya notificados por profesionales de otras CCAA, duplicados de notificaciones ya cargadas, notificaciones no evaluables por no contener los datos mínimos necesarios para su evaluación y notificaciones no válidas (por ejemplo por no corresponder a reacciones adversas a medicamentos).

Del total de las nuevas notificaciones, 59 han sido tarjetas amarillas de las que se elaboraron los correspondientes informes para ser enviados a los notificadores y 44 fueron comunicadas por la industria farmacéutica.

DATOS GLOBALES

Las 88 nuevas notificaciones que se han introducido en FEDRA incluyen un total de 282 fármacos: el 63,12% de ellos notificados como especialidades y el 36,88% como principios activos. El 40,07% son sospechosos de producir alguna reacción adversa y el 59,93% no sospechosos.

Autores:

Beatriz Barrio García, Sonia Sáenz de Urturi Bacaicoa, Ana Marauri Baños, M^º José Aza Pascual-Salcedo.

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

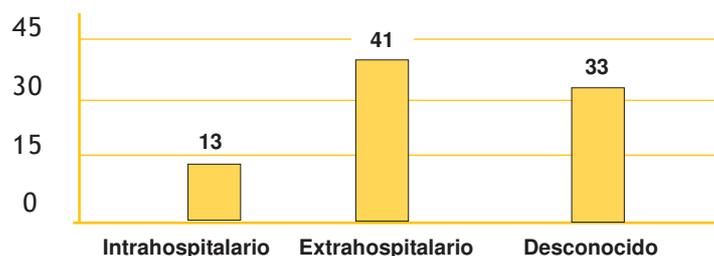
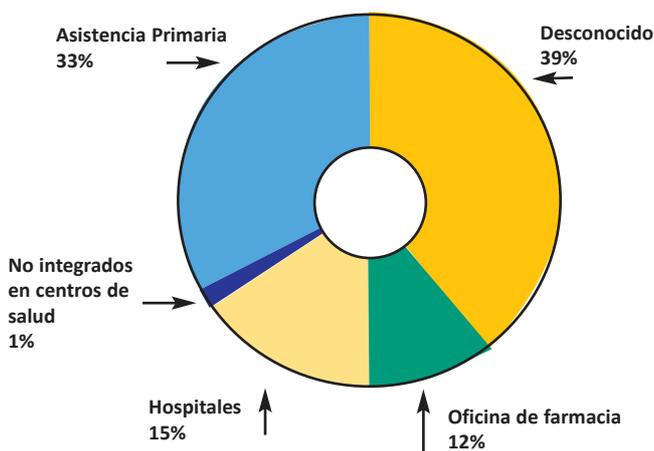


El número de reacciones adversas informadas por notificación es de una en el 47,72% de los casos (42 notificaciones), dos en el 23,86% (21), tres en el 12,50% (11) y más de tres en el 15,90% (14), con un valor medio de 2.08 RAMs por notificación y de 1,28 principios activos sospechosos por notificación.

Procedencia

Procedencia	Nº de notificaciones
Asistencia Primaria	29 (32,95%)
Oficina de farmacia	11 (12,50%)
Hospitales	13 (14,77%)
No integrados en centros de salud (vacunación, salud laboral, paciente, etc)	1 (1,14%)
Desconocido	34 (38,64%)
TOTAL	88

El 46,60% de las notificaciones procede del nivel extrahospitalario y fundamentalmente de los centros de salud y en menor medida de las oficinas de farmacia en relación con el resto de los establecimientos sanitarios, mientras que el nivel hospitalario participa con un porcentaje del 14,77%. En un 38,63 % no se identifica la procedencia y pertenecen a notificaciones de la industria.



TIPOS DE NOTIFICADORES

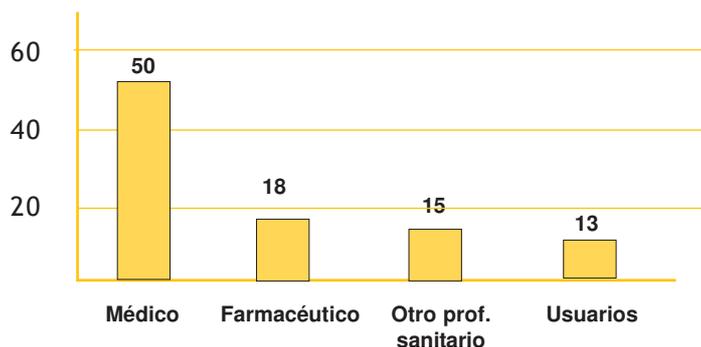
Igual que en años anteriores, los médicos constituyen la profesión sanitaria con mayor número de notificadores durante este año.

Se han contabilizado 96 notificadores: 50 médicos, 18 farmacéuticos y 15 profesionales sanitarios excluyendo los grupos anteriores. De todos ellos, 13 lo hacen por primera vez, lo que indica que se siguen incorporando nuevos colaboradores al Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas.

En el año 2012, los ciudadanos/pacientes se incorporaron como nuevos notificadores sin necesidad de confirmación médica para la evaluación y codificación de las sospechas de reacciones adversas en FEDRA. Este año se han recibido en nuestro centro 13 notificaciones procedentes de ciudadanos.

El número de notificadores supera en 8 al número de notificaciones, esto se debe a que existen notificaciones que han sido comunicadas por más de un notificador.

Tipos



MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS CLASIFICADOS POR GRUPO ANATÓMICO TERAPÉUTICO

Se trata de la clasificación más amplia, que se encuentra recogida en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, 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. Pertenecen en el casi 75% de los casos a los siguientes grupos:

J: Antiinfecciosos para uso sistémico (antibióticos, antirretrovirales y vacunas): 20%

N: Sistema Nervioso (principalmente analgésicos, psicoanalépticos y antiepilépticos): 18%

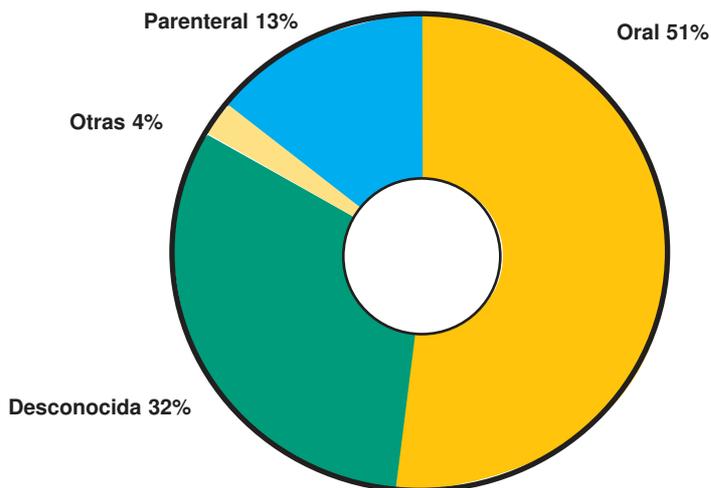
L: Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores (citostáticos, antimetabolitos, inmunosupresores): 16%

C: Sistema cardiovascular (principalmente antihipertensivos, diuréticos y hipolipemiantes): 12%

B: Sangre y órganos hematopoyéticos (principalmente anticoagulantes): 8%

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LOS FÁRMACOS SOSPECHOSOS

La mayor parte de los fármacos sospechosos se han administrado por vía oral con un porcentaje del 51%. La administración parenteral (intramuscular, intravenosa y subcutánea) se ha empleado en un porcentaje del 13%, quedando muy por encima de otras vías como la sublingual, tópica, intrauterina e inhalatoria con un 1% respectivamente. En el 32% de los casos la vía de administración del fármaco es desconocida.



DISTRIBUCIÓN DE LAS RAM POR SEXO Y EDAD

De las sospechas de RAM notificadas al centro de La Rioja durante el año 2017, el 44,8% afecta a mujeres y el 51,7% a hombres, datos muy similares a los de años anteriores.

DISTRIBUCIÓN DE LAS RAM NOTIFICADAS SEGÚN EL ÓRGANO AFECTADO (System Organ Class, según el diccionario MedDRA)

Órgano	Nº RAM	%
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	31	16.85%
Trastornos gastrointestinales	23	12.50%
Trastornos del sistema nervioso	21	11.41%
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	19	10.32%
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	11	5.97%

En 3 notificaciones se desconoce el sexo del paciente afectado y corresponden a notificaciones procedentes de la industria.

La distribución según el grupo de edad y el sexo del paciente es la que figura a continuación:

Grupo de edad (años)	Hombres		Mujeres	
	Hombres	%	Mujeres	%
Desconocida	3	3.44	4	4.59
0-10	2	2.29	-	-
11-20	3	3.44	1	1.15
21-30	-	-	4	4.59
31-40	1	1.15	1	1.15
41-50	3	3.44	6	6.89
51-60	5	5.74	6	6.89
61-70	9	10.34	4	4.59
>70	18	20.69	11	12.64
TOTAL	44	50.53	37	42.49

En la tabla anterior no están incluidos seis pacientes. Uno de ellos es un hombre de más de 65 años, dos son mujeres una de ellas también de más de 65 años y otra adulta y en los tres restantes no se ha indicado el sexo y corresponden a dos adultos y a otro del que se desconoce el grupo de edad al que pertenece.

Del estudio de los datos referidos a la edad de los pacientes se desprende que más de la mitad (50,56%) de las reacciones se presentan en mayores de 60 años, lo que puede deberse a que en este grupo de edad se incluyen personas polimedizadas con diferentes patologías crónicas, más susceptibles a las reacciones adversas de los medicamentos. Este porcentaje es similar al de años anteriores ya que suele ser el 40-50% de las notificaciones.

Órgano	Nº RAM	%
Trastornos psiquiátricos	10	5.43%
Trastornos vasculares	10	5.43%
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	8	4.34%
Trastornos cardiacos	7	3.80%
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	7	3.80%
Trastornos oculares	6	3.26%
Exploraciones complementarias	5	2.71%
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	4	2.17%
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	4	2.17%
Trastornos endocrinos	4	2.17%
Trastornos renales y urinarios	4	2.17%
Infecciones e infestaciones	2	1.08%
Trastorno del oído y del laberinto	2	1.08%
Trastornos del sistema inmunológico	2	1.08%
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)	1	0.54%
Procedimientos médicos y quirúrgicos	1	0.54%
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	1	0.54%
Trastornos hepatobiliares	1	0.54%
Total	184	99.9%

Más de la mitad (51,08%) de las RAMs notificadas están relacionadas con:

- ✓ trastornos generales y del lugar de administración (malestar, astenia, edema)
- ✓ trastornos del sistema nervioso (mareo, cefalea)
- ✓ trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (prurito, erupciones eritematosas o urticaria)
- ✓ trastornos gastrointestinales (vómitos, náuseas, diarrea)

TRATAMIENTO DE LAS RAM

En el 73,86% de las notificaciones no se ha indicado si el paciente ha precisado o no tratamiento. Este dato es similar al de los últimos años, en los que dicho porcentaje está comprendido entre el 70-78%. En el 15.90% el tratamiento ha sido farmacológico. El resto de tratamientos necesarios para las RAM figuran en la tabla.

TRATAMIENTO	Nº NOTIF.	%
Desconocido	65	73.86%
Farmacológico	14	15.91%
No preciso tratamiento	8	9.09%
Terapia física	1	1.14%
Total	88	100%

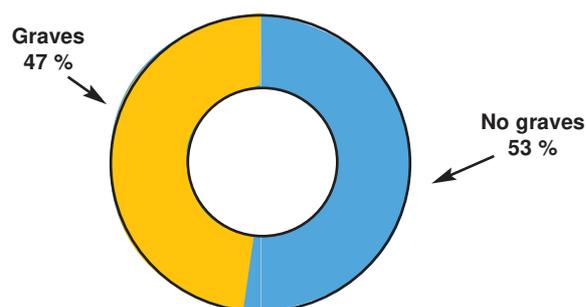
DESENLACE DE LAS RAM

Los datos reflejan que la mayoría (46.73%) de las reacciones adversas comunicadas al Centro

Autonómico se resuelven sin secuelas. Un 14.67% figuran como desenlace desconocido pues el notificador no lo indica. En 9 casos el desenlace de la reacción adversa ha sido mortal. Un 13.04% de los casos se encuentran en recuperación frente a un 19.56% que no se encuentran recuperados en el momento de la notificación.

DESENLACE	Nº RAM	%
Recuperado sin secuelas	86	46.74%
Desconocido	27	14.67%
En recuperación	24	13.04%
No recuperado	36	19.57%
Mortal	9	4.89%
Recuperado con secuelas	2	1.09%
TOTAL	184	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: "Grave" y "No grave". La definición de "Reacción adversa grave" figura en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, 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. Así mismo, a efectos de su notificación se tratarán como graves todas las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento.

Durante el año 2017 aproximadamente la mitad de las reacciones adversas notificadas han sido codificadas como "graves" (n=87) y el resto como "no graves" (n=97). A continuación se relacionan los medicamentos sospechosos implicados en los casos que incluyen al menos una reacción adversa "grave", siguiendo la clasificación del anterior Real Decreto.

Principio activo	RAM
LEVOFLOXACINO	Rotura tendinosa, urticaria en el lugar de infusión.
PALIPERIDONA	Muerte repentina, parada cardiorrespiratoria.
RIVAROXABAN	Accidente cerebrovascular.
ILOPROST	Parada cardíaca.
DENOSUMAB	Fractura dental.
GADOBUTROL	Hipotensión, broncoespasmo, erupción.
AMIODARONA COLECALCIFEROL	Tiroiditis.
PIRFENIDONA	Muerte, infarto cerebral, cefalea, mareo, dolor abdominal, reacción cutánea, infarto.
METAMIZOL	Hipotensión, reacción anafiláctica, urticaria, desequilibrio del sistema nervioso autónomo, sibilancia.
ATOMOXETINA	Cólico renal.
AMIODARONA	Tiroiditis, hipertiroidismo.
SUGAMMADEX	Fibrilación auricular y ventricular.
LEVETIRACETAM	Nivel de conciencia disminuido, mareo, vómitos, diarrea.
NATALIZUMAB	Reacción anafiláctica.
ATORVASTATINA EZETIMIBA	Dermatitis exfoliativa, tos.
GLIMEPIRIDA NITRENDIPINO ENALAPRIL ATORVASTATINA	Púrpura trombocitopénica, epistaxis, trombocitopenia.
PANITUMUMAB	Astenia, erupción, hepatectomía, neurotoxicidad.
CARBIDOPA LEVODOPA	Caída.

Principio activo	RAM
BICALUTAMIDA SILODOSINA	Fibrilación auricular.
INSULINA GLARGINA	Hipoglucemia.
CLOPIDOGREL RIVAROXABAN	Ictus hemorrágico, hemorragia intracraneal.
MELFALAN BORTEZOMIB MORFINA PREDNISONA	Síntoma neurológico.
LEVONORGESTREL	Hemangioma hepático.
ACIDO VALPROICO	Edema, aumento de peso, polaquiuria, rigidez musculoesquelética, trastorno gingival, dolor.
TOPIRAMATO	Ceguera, glaucoma de ángulo cerrado.
EBASTINA ESCITALOPRAM	Síncope.
BRIVARACETAM	Infarto.
BORTEZOMIB ACICLOVIR	Transaminas elevadas.
BRIVARACETAM	Enzimas hepáticas elevadas, hepatotoxicidad, pirexia.
DABIGATRAN	Hernia incarcerada, hematoma, lesión renal aguda, trastorno gastrointestinal, coagulopatía, trombosis venosa profunda, hipotensión. Crisis tónico-clónica generalizada.
ÁCIDO TRANEXÁMICO	Crisis tónico-clónica generalizada.
IDARUCIZUMAB	Trombosis venosa profunda
NOREPINEFRINA	Necrosis de un miembro
DEFERASIROX	Poliserositis, derrame pericárdico, edema periférico, derrame pleural y ascitis

2. NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS ENERO 2018 - MARZO 2018

•SOLUCIONES DE HIDROXIETIL-ALMIDÓN: RECOMENDACIÓN DE SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tras una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos con hidroxietil-almidón (HEA), debido a que en diversos países europeos se sigue utilizando en pacientes cuando está contraindicado, se ha concluido que las medidas introducidas en 2013 no han sido suficientemente efectivas. En 2013 se restringieron sus indicaciones, posología y duración del tratamiento y se contraindicó su uso en pacientes con sepsis, en estado crítico o quemados.

HEA es un expansor plasmático coloidal, autorizado para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente.

El PRAC ha valorado la introducción de medidas adicionales para minimizar los riesgos, concluyen-

do que han resultado inefectivas o insuficientes, por lo que ha recomendado la suspensión de la comercialización de los medicamentos con HEA en la UE, considerando que se dispone de otras alternativas terapéuticas. Hasta que la decisión sea ratificada por el Grupo Europeo de Coordinación, la AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA, particularmente:

- ✓ No utilizar soluciones de HEA en pacientes con sepsis, pacientes en estado crítico o en quemados, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad.
- ✓ Utilizar las soluciones de HEA solo en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda, durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días, siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides.

●ESMYA®: VIGILAR LA FUNCION HEPÁTICA Y NO INICIAR NUEVOS TRATAMIENTOS COMO MEDIDAS CAUTELARES

Tras la notificación de casos graves de daño hepático en mujeres tratadas con Esmya® (acetato de ulipristal), indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva, se han establecido medidas provisionales mientras se finaliza la evaluación detallada de toda la información disponible.

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- ✓ No iniciar nuevos tratamientos o nuevos ciclos de tratamiento con Esmya®.
- ✓ En las pacientes actualmente en tratamiento:
 - o Monitorizar la función hepática al menos mensualmente durante el tratamiento y entre 2 a 4 semanas después de finalizarlo, así como en el caso de aparición de signos o síntomas compatibles con daño hepático.
 - o Suspender el tratamiento en el caso de que los valores de transaminasas superen 2 veces el valor superior normal.
 - o Informar a las pacientes sobre los posibles síntomas de daño hepático.

Acetato de ulipristal también es el principio activo del medicamento ellaOne®, autorizado como anticonceptivo de emergencia. No se han notificado casos de daño hepático grave relacionados con el uso de ellaOne y la revisión en curso no afecta a este medicamento.

●ÁCIDO VALPROICO: NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO

Se han realizado estudios que indican que las medidas adoptadas para evitar los riesgos de trastornos en el neurodesarrollo a largo plazo en niños nacidos de mujeres tratadas con ácido valproico (hasta en el 40% de los casos), así como de malformaciones congénitas (en aproximadamente el 10% de los casos) no fueron suficientemente efectivas, siendo necesario intensificar las restricciones de uso establecidas.

Tras la evaluación de los datos de utilización de los medicamentos que contienen ácido valproico, el PRAC recomienda:

- ✓ En niñas y en mujeres con capacidad de gestación, no se debe utilizar ácido valproico, excepto que no se pueda indicar otra alternativa terapéutica y se cumplan las condiciones del plan de prevención de embarazos.
- ✓ En mujeres embarazadas no se debe utilizar ácido valproico en el trastorno bipolar. En caso de epilepsia solamente se podrá usar si no es posible otra alternativa terapéutica.
- ✓ El plan de prevención de embarazos deberá llevarse a cabo.

Estas recomendaciones deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para

toda la UE.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios verificar que se cumplen las condiciones del plan de prevención de embarazos en las mujeres con capacidad de gestación que actualmente estén en tratamiento con ácido valproico y recuerda que, sólo debe utilizarse en las condiciones autorizadas.

●GADODIAMIDA (OMNISCAN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tras la revisión del balance beneficio/riesgo de los agentes de contraste con gadolinio, motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales del citado medicamento tras su administración, se concluyó que los contrastes de tipo lineal liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, y se asocian a un mayor riesgo de formación de depósitos cerebrales.

Por ello, el PRAC recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con gadodiamida, gadoversetamida y ácido gadopentético y la AEMPS procedió a la suspensión de la autorización de Omniscan® (gadodiamida), único contraste disponible en España con alguno de estos tres principios activos, desde el 12 de marzo de 2018.

●FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA: IMPORTANCIA DE RESPETAR LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS

Los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata están indicados para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico en adultos que ya están recibiendo de forma crónica otro tratamiento de mantenimiento con opioides.

La AEMPS ha detectado un aumento del uso de estos medicamentos que, junto a la preocupación por el riesgo de abuso y dependencia para los pacientes, ha motivado una revisión de la información disponible.

La información analizada muestra que el consumo global de fentanilo en España se ha incrementado en los últimos años y además se ha observado un uso superior al de otros países de nuestro entorno.

Por otro lado, casi el 60% de los casos de abuso y/o dependencia notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia como sospechas de reacciones adversas se refieren a pacientes en los que fentanilo de liberación inmediata se utilizó para indicaciones no contempladas en la ficha técnica. Por todo ello, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- ✓ Respetar las condiciones de autorización de las formas de fentanilo de liberación inmediata.
- ✓ Valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas en pacientes que ya estén en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata para dolor no oncológico.

● RETINOIDES (ACITRETINA, ALITRETINOÍNA,

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Marzo 2018. Volumen 23. Número 1. www.riojasalud.es

ISOTRETINOÍNA): MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y ADVERSI- TENCIAS SOBRE EFECTOS NEUROPSIQUIÁTRICOS

Los retinoides, están indicados fundamentalmente en el tratamiento de distintas patologías de tipo dermatológico. En España están comercializados diversos medicamentos de administración oral que contienen acitretina, alitretinoína e isotretinoína y de administración tópica con tazaroteno.

El PRAC ha finalizado recientemente una revisión de la información actualmente disponible sobre el riesgo de malformaciones congénitas asociado al uso de retinoides orales así como de los efectos neuropsiquiátricos que se describen en las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos.

Respecto al riesgo de malformaciones congénitas, las recomendaciones del PRAC han sido las de no utilizar los retinoides durante el embarazo ni en mujeres con capacidad de gestación excepto que se cumplan todas las condiciones del plan de prevención de embarazos.

Respecto al riesgo de trastornos neuropsiquiátricos, en base a los casos notificados, se recomienda a los profesionales y pacientes y/o sus cuidadores que estén atentos a la aparición de signos y síntomas de alteraciones neuropsiquiátricas durante el tratamiento.

Tomando como base las conclusiones del PRAC, la AEMPS recomienda a los profesionales seguir estrictamente las condiciones de uso incluidas en las fichas técnicas de estos medicamentos y extremar las precauciones para evitar la exposición a los mismos durante el embarazo.

• LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ▲ XOFIGO® (DICLORURO DE RADIO 223) CON ACETATO DE ABIRATERONA Y PREDNISONA/PREDNISOLONA SE CONTRAINDICA.

Xofigo® (dicloruro de Radio 223) es un radiofármaco autorizado para el tratamiento de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

El PRAC ha iniciado un procedimiento de evaluación a nivel europeo tras conocerse los resultados preliminares de un estudio en los que se observa un incremento del riesgo de mortalidad y fracturas en el grupo de pacientes tratados concomitantemente con Xofigo®, acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona.

Dada la gravedad de los eventos observados, provisionalmente mientras se continúan evaluando estos resultados, el PRAC ha decidido adoptar las siguientes medidas:

- ✓ Se contraindica el uso de Xofigo® concomitantemente con abiraterona (Zytiga®) y prednisona/prednisolona, no pudiéndose por tanto iniciar nuevos tratamientos con estos medicamentos en combinación.
- ✓ Se deberá suspender el tratamiento a los pacientes que actualmente reciben esta asociación y valorar otras alternativas terapéuticas disponibles.

Estos medicamentos pueden seguir utilizándose separadamente de acuerdo a las condiciones de autorización establecidas para cada uno de ellos en sus fichas técnicas correspondientes

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 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@riojasalud.es

NOTIFICACIÓN VIA WEB: www.notificaram.es