

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 2010
- ▶ 2. NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)
- ▶ 3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Autores:
María Paz Eleta Narváez
Ana Marauri Baños

1. RESULTADOS DEL PROGRAMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE REACCIONES ADVERSAS EN EL AÑO 2010

Durante el año 2010 se han recibido (según fecha de entrada en el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja entre el 1/1/2010 y el 31/12/2010) un total de 105 notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM), lo que representa una tasa de notificación de 32,5 notificaciones/100.000 habitantes (población de La Rioja 322.415 habitantes, a 1 de enero de 2010, según el INE), siendo la octava Comunidad Autónoma en tasa de notificación.

Del total de notificaciones, 76 fueron tarjetas amarillas de las que se elaboraron los correspondientes informes para ser enviados a los profesionales sanitarios notificadores y 23 notificaciones se comunicaron desde la industria farmacéutica.

Tras las revisiones de la literatura científica realizadas por los técnicos del Centro, se detectaron 6 sospechas de reacciones adversas.

Las 105 notificaciones de reacciones adversas han sido evaluadas, codificadas e introducidas en FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas). 8 de ellas corresponden a seguimientos de casos ya registrados en FEDRA.

DATOS GLOBALES

Las 97 nuevas notificaciones que se han introducido en FEDRA, incluyeron un total de 203 fármacos. El 83,75% corresponden a especialidades y el 16,25% a principios activos, siendo los sospechosos de producir reacción adversa el 48,77% y los no sospechosos el 51,23%.

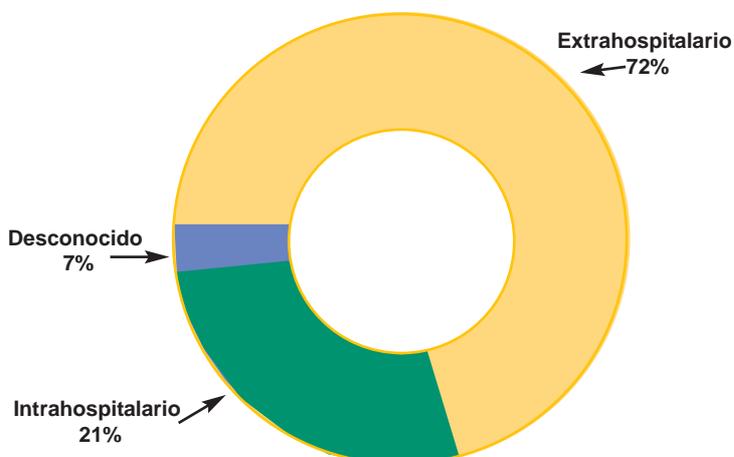
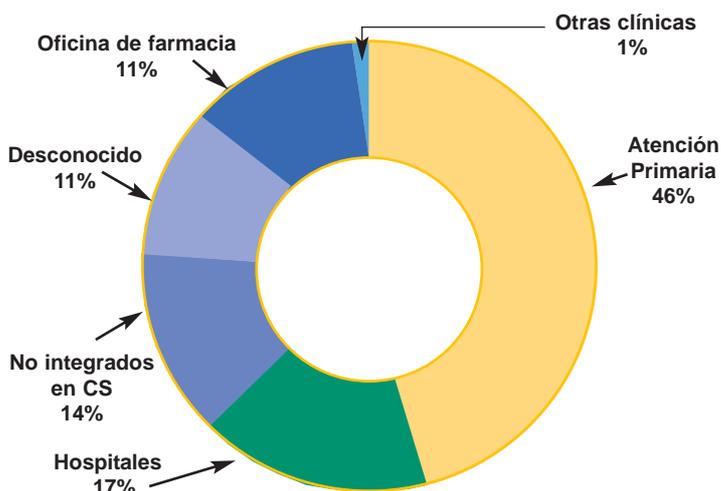
El número de reacciones adversas informadas por notificación es de una, en el 45,3% de los casos (44 notificaciones), dos, en el 29,9% (29), tres, en el 12,4% (12) y más de tres en el mismo porcentaje (12,4%), con un valor medio de 2,03 reacciones por notificación y de 1,02 medicamentos sospechosos por notificación.

PROCEDENCIA

Asistencia primaria	44 .
Hospitales	16
No integrados en centro de salud	14 .
Desconocidos	11
Oficina de farmacia	11 .
Otras clínicas	1

El 72% de las notificaciones procede del nivel extrahospitalario 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 21%, el cual es inferior respecto al del año 2009. En un 7 % no se identifica la procedencia y pertenecen a notificaciones de la industria.

Procedencia

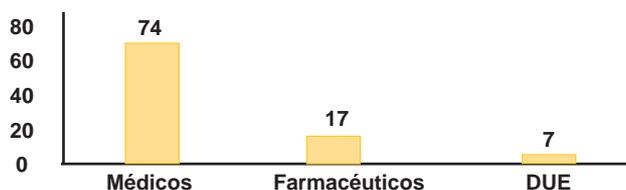


PROFESIONALES SANITARIOS NOTIFICADORES

Igual que en el año 2009, los médicos constituyen la profesión sanitaria con mayor número de notificadores en el año 2010.

Las notificaciones fueron comunicadas por 74 médicos, 17 farmacéuticos y 7 DUE, de los cuales 14 lo hacen por primera vez, lo que indica que se siguen incorporando nuevos colaboradores al Programa de Notificación Espontánea de reacciones adversas.

Profesionales



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:

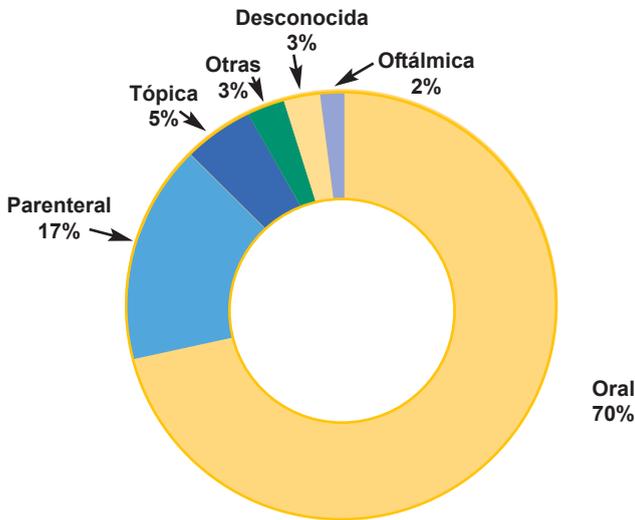
- J: Antiinfecciosos para uso sistémico (antibióticos, antirretrovirales y vacunas) (24%)
- N: Sistema Nervioso (principalmente psicoanalépticos y antiepilépticos)(21%)
- M: Sistema Musculoesquelético (antiinflamatorios y antirreumáticos) (11%)
- L: Agentes Antineoplásicos e Inmunomoduladores (citostáticos, antimetabolitos, inmunosupresores) (9%)
- A: Tracto Alimentario y Metabolismo (principalmente fármacos usados en la diabetes) (8%)

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN DE LOS FÁRMACOS SOSPECHOSOS

La mayoría de los fármacos sospechosos fueron administrados por vía oral (69,7%), la administración parenteral (intramuscular, intravenosa, subcutánea) participa con un porcentaje del 17,2%, quedando muy

por encima de otras vías como la tópica con un 5% y la oftálmica, que lo hacen con un porcentaje del 2%. En un 3% de los casos la vía fue desconocida.

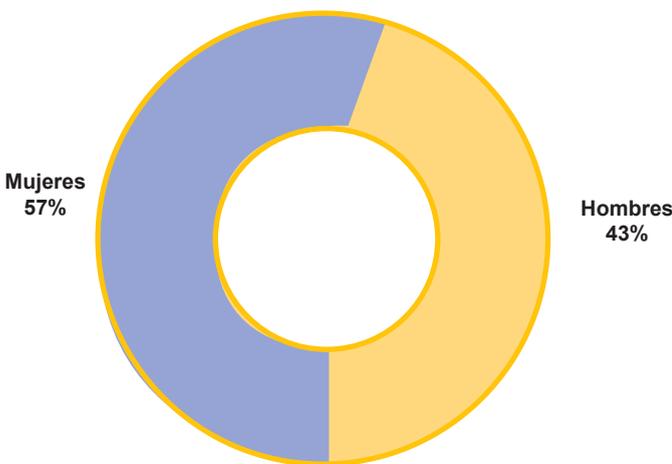
Vías de administración



DISTRIBUCIÓN DE LAS R.A.M. POR SEXO Y EDAD

De los datos reflejados en las notificaciones recibidas se deduce que las mujeres de La Rioja padecieron el 56,7% de las RAM, mientras que los hombres lo hicieron en el 43,3%, datos que difieren de los del año anterior (mujeres el 68,86% de las RAM y hombres el 31,14% de las RAM) tendiendo a igualarse estos porcentajes.

Distribución por sexo



Del estudio de los datos referidos a la edad de los pacientes se desprende que el 45,3% 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 sensiblemente superior al del año 2009 (28,4%), acercándose más a los datos de la bibliografía existente.

Distribución por edad

Grupo de edad (años)	Hombres	%	Mujeres	%
Desconocida	2	2,1	1	1
0-10	2	2,1	2	2,1
11-20	3	3,1	9	9,2
21-30	2	2,1	3	3,1
31-40	2	2,1	3	3,1
41-50	6	6,2	6	6,2
51-60	5	5,1	7	7,2
61-70	11	11,3	5	5,1
>70	9	9,2	19	19,6
TOTAL	42	43,3	55	56,7

DISTRIBUCIÓN DE LAS RAM NOTIFICADAS SEGÚN LOS SOC DEL DICCIONARIO MEDDRA

ÓRGANO / SISTEMA	Nº RAM	%
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	34	17,3%
Trastornos del sistema nervioso	29	14,7%
Trastornos gastrointestinales	24	12,2%
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	23	11,7%
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	14	7,1%
Exploraciones complementarias	11	5,6%
Trastornos psiquiátricos	10	5,1%
Trastornos oculares	9	4,6%
Trastornos renales y urinarios	7	3,6%
Infecciones e infestaciones	6	3%
Trastornos cardiacos	5	2,55%
Trastornos vasculares	5	2,55%
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	4	2%
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	4	2%
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	3	1,5%
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	2	1%
Trastornos del oído y del laberinto	2	1%
Trastornos hepatobiliares	2	1%
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	1	0,5%
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)	1	0,5%
Trastornos del sistema inmunológico	1	0,5%
Total	197	100%

Por orden de frecuencia y en primer lugar se encuentran los trastornos dermatológicos (prurito, erupciones eritematosas o urticaria) con una participación del 17,3%.

Le siguen en segundo lugar los trastornos del sistema nervioso (mareo, cefalea,...) con una participación del 14,7%.

Muy de cerca figuran en tercer lugar y cuarto lugar los trastornos gastrointestinales (diarrea, vómitos) y los trastornos generales y del lugar de administración (malestar, astenia, edema) con una participación del 12,2% y del 11,7% respectivamente.

En quinta posición aparecen los trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (mialgia, dolor en una extremidad...) con un participación del 7,1%.

TRATAMIENTO DE LAS R.A.M.

En el 82,2% de las notificaciones no se ha indicado si el paciente había precisado o no tratamiento, dato similar al del año pasado (84,5%); en el 12,7% el tratamiento ha sido farmacológico y en el resto de los casos el tratamiento consistió en medidas higiénicas o dieta, medidas quirúrgicas o en técnicas invasivas no quirúrgicas

TRATAMIENTO	Nº RAM	%
Desconocido	162	82,2%
Farmacológico	25	12,7%
Higiénico-dietético	4	2,0%
Quirúrgico	4	2,0%
Técnica invasiva no quirúrgica	2	1,0%
Total	197	~100%

DISTRIBUCIÓN DE LOS FÁRMACOS POR CONOCIMIENTO PREVIO DE LA R.A.M.

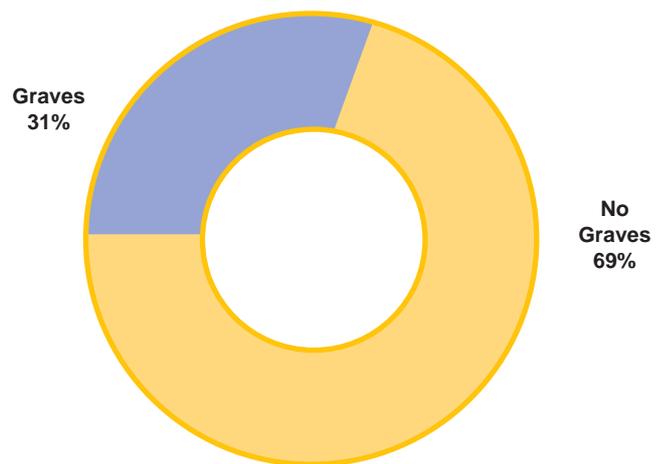
En el 76,5% de las RAM notificadas, la relación causal entre el consumo del/de los fármaco/s sospecho/s y la aparición de las R.A.M. se encontraba descrita en la bibliografía consultada, en el 13,3% se han encontrado referencias ocasionales y en el 10,2 % de las notificaciones la RAM no estaba descrita o lo hacía de forma anecdótica.

DESENLACE DE LAS R.A.M.

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

DESENLACE	Nº RAM	PORCENTAJE
Recuperado sin secuelas	133	67,5%
Desconocido	47	23,8%
En recuperación	9	4,6%
No recuperado	6	3%
Mortal	2	1%
TOTAL	197	~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 2010 el 31% (n=30) de las notificaciones fueron codificadas como "graves" y el 69% (n=67) como "no graves"

La definición de "Grave" figura en el Real Decreto 1344/2007 estableciendo que es 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 sospe-

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

Las reacciones adversas que se relacionan en la tabla de la página siguiente corresponden a las codificadas como graves por el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja siguiendo la clasificación del anterior Real Decreto.

Reacciones adversas

CODPACTIV	PTRAM
VIRUS GRIPE A H1N1 INACTIVADO FRACCIONADO	Paresis facial
ATOMOXETINA HIDROCLORURO	Frialdad periférica, autolesión intencional
LAMOTRIGINA	Trombocitopenia, erupción, pirexia, hepatitis E
ISONIAZIDA, PIRIDOXINA	Colestasis, prurito, erupción papular
HIDROCLORURO BCG ATENUADA	Tuberculosis de vejiga, hematuria, disuria, infección del tracto urinario
EMTRICITABINA, TENOFOVIR	Glucosuria, síndrome adquirido de Fanconi
LEUPRORELINA ACETATO	Pénfigo
VALPROATO DE SODIO	Ataxia
TOPIRAMATO	Trastorno psicótico
ROSIGLITAZONA, METFORMINA	Convulsión de gran mal
LENALIDOMIDA	Hipofosfatemia
ADALIMUMAB	Neumonía, derrame pleural
TERIPARATIDA	Nefrolitiasis, complicación de enfermedad
MONTELUKAST	Angéitis granulomatosa alérgica
AZACITIDINA	Recuento disminuido de neutrófilos, leucemia mielógena crónica
IBUPROFENO	Erupción, broncoespasmo
ROTAVIRUS HUMANO SEROTIPO G1	Dolor abdominal, apetito disminuido, diarrea, heces mucosas
METILFENIDATO	Síncope, síndrome de Brugada
FENTANILO	Estado confusional, disartria
CETUXIMAB	Midriasis, reacción anafiláctica, hipotensión, atonía del esfínter vesical
VIRUS PAPILOMA HUMANO TIPO 18 PROTEINA L1	Trastorno de conversión, síntoma neurológico, alteración de la marcha, visión borrosa, vértigo, abasia, trastorno mental, fatiga, temblor, trastorno genital femenino
LENALIDOMIDA	Anemia hemolítica autoinmune, muerte
VARENICLINA	Hinchazón de cara, edema de boca, edema periférico, peso aumentado
ESCITALOPRAM OXALATO	Temblor, ideación suicida
SITAGLIPTINA, METFORMINA	Infarto agudo de miocardio
TERIPARATIDA	Palpitaciones, fibrilación auricular
CLOROQUINA FOSFATO	Mareo, cefalea, somnolencia, leucopenia, recuento disminuido de plaquetas
METOJECT	Aborto espontáneo
ESCITALOPRAM	Síncope, hiperhidrosis
LOPERAMIDA	Diarrea, fármaco ineficaz

DRONEDARONA (▲MULTAQ®): RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de alteraciones hepáticas asociado a dronedarona y las medidas adoptadas para vigilar la función hepática durante el tratamiento.

Dronedarona (Multaq) es un antiarrítmico de reciente autorización, indicado en pacientes adultos clínicamente estables con historia de fibrilación auricular (FA) o FA actual no permanente, con el fin de prevenir la recurrencia de la FA o disminuir la frecuencia ventricular.

Multaq fue autorizado en Europa en noviembre de 2009 y en España se comercializó en septiembre de 2010. Desde su autorización, se han notificado a nivel mundial casos de alteraciones de pruebas de función hepática y daño hepatocelular.

Los casos han sido analizados en la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). El CHMP ha concluido que no puede descartarse la relación causal con dronedarona y ha recomendado introducir medidas de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento con dronedarona:

- Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses, y posteriormente de forma periódica.
- Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) en los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT), deberá realizarse una nueva determinación en el plazo de 48 a 72 horas. Si tras la misma se confirma que los niveles de ALT son mayor o igual a 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento con dronedarona. Hasta la normalización de la ALT, se realizará una monitorización adecuada y una estrecha vigilancia de los pacientes.
- Se aconseja informar a los pacientes que contacten inmediatamente con su médico en el caso de que aparezca cualquier síntoma sugerente de daño hepático (tales como dolor abdominal sostenido, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, ictericia, orina oscura o prurito).

SITAXENTAN (▲THELIN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios que la suspensión de comercialización de sitaxentan es

efectiva desde el 26 de enero de 2011.

La suspensión de comercialización es debida a la aparición de casos de daño hepático agudo con desenlace mortal. Esta toxicidad hepática de sitaxentan no puede prevenirse de forma general.

PANDEMRIX® (VACUNA FRENTE A LA GRIPE A/H1N1 PANDÉMICA) Y CASOS DE NARCOLEPSIA

La información disponible actualmente es insuficiente para establecer una relación causal entre la vacunación con Pandemrix® y narcolepsia, se esperan los resultados de nuevos estudios para finales de junio de 2011.

Pandemrix® es una vacuna frente a la gripe A/H1N1 utilizada ampliamente para la vacunación de la gripe pandémica en la campaña 2009-2010. En España, las recomendaciones de vacunación indicaron la administración de la vacuna Pandemrix® a las personas de riesgo incluidas en el tramo de edad entre 18 y 60 años.

Mediante los sistemas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas se han recibido en algunos países europeos (fundamentalmente en países nórdicos), casos sugerentes de narcolepsia después de la vacunación con Pandemrix®; la mayoría de estos casos corresponden a niños y adolescentes.

A la vista de estos casos, en agosto de 2010, se inició en Europa un proceso de revisión de toda la información disponible sobre este asunto. El pasado 1 de febrero, las autoridades sanitarias finlandesas hicieron públicos los resultados preliminares de un estudio realizado en ese país, que muestran un mayor número de casos de narcolepsia en niños y adolescentes vacunados con Pandemrix® en relación a los casos esperados en la población no vacunada de la misma edad.

El CHMP ha revisado toda la información disponible y ha estimado que pueden existir factores no analizados que podrían contribuir al incremento de riesgo observado. Con objeto de concluir esta evaluación, se considera necesario disponer de los resultados de otros estudios actualmente en marcha cuyos resultados se esperan para finales de junio de 2011.

Se puede ampliar la información de las notas informativas en la página web de la AEMPS:
<http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

3. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN MEDICAMENTOS

FLUROQUINOLONAS Y PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT

Las distintas fluoroquinolonas pueden presentar diferentes potenciales de riesgo para inducir un incremento del intervalo QT.

Las agencias de medicamentos europeas han llevado a cabo una nueva revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de prolongación del intervalo QT asociado a las fluoroquinolonas, procedente de estudios clínicos y no clínicos, estudios postautorización y de notificación espontánea de reacciones adversas, disponible para los siguientes principios activos: enoxacino¹, gemifloxacino¹, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino¹ y rufloxacino¹.

La revisión ha concluido que el riesgo de prolongación del intervalo QT, puede ser diferente para las distintas fluoroquinolonas, estableciéndose tres niveles de riesgo:

1. Fluoroquinolonas con **riesgo potencial** de inducir prolongación del intervalo QT: gemifloxacino¹ y moxifloxacino.

Para estos principios activos se introducirán contraindicaciones de uso en pacientes con factores de riesgo o en tratamiento concomitante con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT. Se actualizará la información en la ficha técnica y el prospecto sobre interacciones farmacológicas y se incluirán como posibles reacciones adversas: prolongación del intervalo QT, taquiarritmia ventricular, síncope, torsade de pointes y fallo cardíaco.

2. Fluoroquinolonas con **riesgo bajo** de inducir prolongación del intervalo QT: levofloxacino, norfloxacino y ofloxacino.

Para estos principios activos se actualizará en la ficha técnica la información sobre precauciones de uso e interacciones con medicamentos que pueden inducir la prolongación del intervalo QT. Se incluirán como posibles reacciones adversas arritmia ventricular, torsade de pointes y prolongación del intervalo QT.

3. Fluoroquinolonas con **riesgo muy bajo** de inducir prolongación del intervalo QT: enoxacino¹, pefloxacino, prulifloxacino¹ y rufloxacino¹.

Para estos principios activos no se establecen contraindicaciones ni precauciones especiales de empleo a este respecto, aunque se incluirá en la ficha técnica este posible riesgo como advertencia y posible reacción adversa.

(1) No autorizadas en España.

USO CONCOMITANTE DE INSULINA Y PIOGLITAZONA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA

Antes de iniciar el tratamiento combinado de insulina y pioglitazona se debe considerar el riesgo incrementado de insuficiencia cardíaca asociado a esta terapia combinada. Se deben vigilar los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema en los pacientes que utilizan simultáneamente insulina y pioglitazona, suspendiéndose el tratamiento con pioglitazona en el caso de que se observe un deterioro en la función cardíaca.

El incremento de riesgo de insuficiencia cardíaca asociado al uso simultáneo de insulina y tiazolidindionas se ha observado en estudios clínicos llevados a cabo en pacientes de diabetes tipo 2 que utilizaban estos antidiabéticos. No obstante, la revisión de las agencias de medicamentos ha concluido que, aunque existe el riesgo, este tipo de tratamiento combinado puede tener beneficios en algunos pacientes llevando a cabo una evaluación cuidadosa del balance beneficio-riesgo antes de iniciarse el tratamiento combinado.

En las fichas técnicas de todos los medicamentos con insulina deben incluirse información relativa a lo siguiente:

- Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en pacientes tratados con tiazolidindionas e insulina de forma simultánea, especialmente en pacientes con factores de riesgo.
- Si se utiliza este tratamiento combinado, debe vigilarse la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso o edema. Debe suspenderse el tratamiento con pioglitazona en el caso de que se observe un deterioro en los síntomas cardíacos.

MONTELUKAST: NOTIFICACIÓN DE CASOS DE REACCIONES PSIQUIÁTRICAS

Se han notificado casos de alteraciones psiquiátricas y del comportamiento en pacientes tratados con montelukast. La revisión de los datos disponibles ha concluido que esta información está adecuadamente descrita en las fichas técnicas. Adicionalmente se ha iniciado un plan de gestión de riesgos sobre el uso de montelukast en pediatría.

Las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible sobre el riesgo de reacciones psiquiátricas y alteraciones del comportamiento asociado al uso de montelukast. Esta revisión ha concluido que no es necesaria información adicional en la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos por estar suficientemente descritas este tipo de reacciones adversas. Las reacciones psiquiátricas que se han descrito incluyen: alteraciones del sueño (incluyendo pesadillas), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, ansiedad, agitación (incluyendo comportamiento agresivo), temblores, depresión, ideación y comportamiento suicida.

Con objeto de obtener información mas detallada sobre el uso de montelukast en niños y las reacciones adversas observadas en este grupo de población, se ha

requerido un plan de gestión de riesgos al titular de la autorización del producto innovador.

PARACETAMOL Y RIESGO DE ASMA EN NIÑOS DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LA INFANCIA

La evidencia disponible no sostiene una relación causal entre el uso de paracetamol y la aparición de asma en niños después de su utilización por la madre durante el embarazo o en los niños de corta edad. Como el resto de medicamentos, el paracetamol solo debe utilizarse durante el embarazo o en niños si es claramente necesario.

Esta asociación se ha sugerido después de la aparición de diversos estudios. Los resultados de estos estudios no muestran entre ellos resultados coincidentes. La evaluación de los estudios disponibles no está exenta de ciertas dificultades, fundamentalmente debido al efecto de la confusión por indicación, ya que el paracetamol se utiliza habitualmente para el tratamiento sintomático de patologías que se acompañan de fiebre o de infecciones respiratorias, las cuales pueden asociarse con un riesgo incrementado de asma.

Las agencias de medicamentos europeas han concluido que no es necesario en este momento adoptar medidas reguladoras a este respecto.

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

