

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



ÍNDICE

- ▶ 1. REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD
- ▶ 2. DERMOPIGMENTACIÓN Y PIERCING
- ▶ 3. PLAN DE ALERTA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LOS EFECTOS DEL EXCESO DE TEMPERATURAS SOBRE LA SALUD EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA
- ▶ 4. PICADURAS DE LA MOSCA NEGRA
- ▶ 5. NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)
- ▶ 6. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

1. REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD

La fotosensibilidad es una reacción cutánea desencadenada por la interacción de una sustancia química fotosensibilizante y la exposición a la radiación ultravioleta o visible. Son diversas las sustancias que pueden producirla cuando son empleadas por vía tópica o sistémica y el paciente se expone a la luz solar como algunos alimentos, fármacos, perfumes, compuestos de oleorresinas, líquenes o caucho.

La fotosensibilidad inducida por fármacos puede ser fototóxica o fotoalérgica en función del mecanismo fisiopatológico y las manifestaciones clínicas, aunque se pueden dar los dos tipos al mismo tiempo. Las más frecuentes son las reacciones fototóxicas que representan el 95% de todas ellas.

Fototoxicidad

Es una reacción de fotosensibilidad no inmunológica que se desencadena cuando el fármaco depositado en las estructuras cutáneas absorbe la energía lumínica de los rayos UVA y la libera dañando las estructuras cutáneas, actuando sobre el ADN y/o las membranas celulares. Generalmente aparece por la administración sistémica de fármacos, aunque en algunos casos también lo producen fármacos administrados por vía tópica.

Son reacciones que varían de un individuo a otro debido a diferencias en la absorción y metabolismo del agente, el grado de pigmentación de la piel, el grosor de la misma y la variabilidad genética. No requieren una sensibilización previa y generalmente no producen reacción cruzada con fármacos estructuralmente relacionados. Su periodo de latencia es corto, apareciendo unos minutos o pocas horas tras la exposición a la luz.

Normalmente las lesiones que se presentan en las zonas expuestas a la luz tienen la apariencia de una quemadura solar exagerada pudiendo producir edema, microvesículas o urticaria y generalmente desaparecen en los 2-7 días siguientes a la

Autores:

Ana Marauri Baños*, M^a Paz Eleta Navvárez*,
M^a José Aza Pascual-Salcedo*, M^a Ángeles
González Martínez[†], Eva Martínez Ochoa[‡].

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

[†]Sección de Vigilancia Epidemiológica y
Control de Enfermedades Transmisibles.
Dirección General de Salud Pública y
Consumo.

suspensión del fármaco. En algunos pacientes puede persistir durante meses.

Fotoalergia

Es una reacción de fotosensibilidad en la que participa el sistema inmune requiriendo una exposición previa al fármaco fotosensibilizante generalmente administrado vía tópica. Para su aparición necesita la transformación química del fármaco por la radiación ultravioleta, de forma que se convierte en un hapteno que al combinarse con las proteínas de la piel forma un nuevo antígeno y desencadena la reacción.

La aparición de las lesiones suele ser retardada (1 a 14 días tras la exposición) y puede afectar a zonas no expuestas a la luz, mostrando una morfología variada: eritematosa, eccematosa, urticariforme o papulovesicular.

Los pacientes pueden permanecer sensibles a la luz incluso años después de suspender la exposición al producto fotoalergénico

Reacción fototóxica y reacción fotoalérgica

	Reacción Fototóxica	Reacción Fotoalérgica
Reacción en la primera exposición	Sí	No
Sintomatología	Ardor, quemadura	Prurito
Lesiones cutáneas	Eritema, edema	Vesículas, eccema
Periodo de incubación previo	No	Sí
Reacción cruzada con fármacos similares	No	Sí
Formación de haptenos	No	Sí
Necrosis de dermis	Sí	No
Edema de dermis	No	Sí

Diagnóstico

En el diagnóstico de una reacción de fotosensibilidad por un fármaco es fundamental recoger información sobre la secuencia temporal entre la exposición al fármaco y a la luz solar y la aparición de las lesiones, además de examinar el tipo y la localización de éstas. El diagnóstico diferencial entre una reacción fototóxica y fotoalérgica es difícil porque los síntomas y algunos signos clínicos pueden superponerse, y porque

algunos fármacos pueden producir ambos tipos de reacción.

Tratamiento

Los síntomas agudos pueden mejorar con compresas frías húmedas, glucocorticoides tópicos y antihistamínicos vía oral. En las personas con afectación grave puede resultar útil el tratamiento con corticoides sistémicos. Los antihistamínicos se emplean tanto en las reacciones fotoalérgicas como en las fototóxicas.

Al aparecer fotosensibilidad a un fármaco, se suele suspender su administración pero cuando por la enfermedad del paciente se considera necesario seguir utilizándolo, se deben tener en cuenta unas recomendaciones básicas:

- Reducir al mínimo la exposición a la luz solar y a las fuentes artificiales de radiación UV, empleando la ropa adecuada para proteger la piel del sol.
- Aplicar cremas fotoprotectoras con filtro contra las radiaciones UV-A y UV-B, aunque no hay que olvidar que algunas de ellas pueden producir fotosensibilidad en determinados pacientes por su contenido en ácido aminobenzoico, cinamatos y benzofenonas.

Fotosensibilizantes más frecuentes

Son numerosos los fármacos, algunos de ellos de uso muy habitual como los AINEs, antihistamínicos, laxantes, diuréticos, antidepresivos, anticonceptivos orales y antidiabéticos orales entre otros, que pueden provocar reacciones de fotosensibilidad. El ketoprofeno es el fármaco que con mayor frecuencia se ha asociado a dermatitis de contacto fotoalérgica, lo que llevó el año pasado a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a reevaluar su relación beneficio-riesgo, al igual que la del dexketoprofeno, las cuales siguen siendo favorables.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos elaboró una lista de principios activos que pueden provocar estas reacciones que se puede consultar en:

[http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000029.nsf/voDocumentos/3D2D8C6E4359C147C1256C7D003BAA67/\\$File/MEDICAMENTOSFOTOSENSIBLES.pdf?OpenElement](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000029.nsf/voDocumentos/3D2D8C6E4359C147C1256C7D003BAA67/$File/MEDICAMENTOSFOTOSENSIBLES.pdf?OpenElement)

2.- DERMOPIGMENTACIÓN Y PIERCING

Cada día es mayor el número de personas que decide decorar su piel con algún complemento. Se calcula aproximadamente que el 8% de los mayores de 14 años lleva algún piercing y aunque no existen datos respecto a los tatuajes, seguramente el número será mayor.

Desde bien antiguo, el hombre ha decorado su cuerpo con la inserción de objetos en distintas partes visibles o la aplicación de pigmentos bajo la piel con diversas finalidades como protección, fortaleza, señal de una tribu... pero actualmente los tatuajes y piercings se utilizan fundamentalmente con fines decorativos, buscando la individualidad a través de un símbolo.

La dermopigmentación y la colocación de piercings, aún siendo prácticas habituales, no están exentas de peligro. Estudios publicados muestran que se pueden detectar problemas en el 17% de las personas con piercing y algo menos con los tatuajes.

La dermopigmentación incluye dos técnicas: la micropigmentación o maquillaje permanente y los tatuajes. Ambas se realizan mediante la inyección intradérmica de productos colorantes e ingredientes auxiliares. Su principal diferencia es que en la micropigmentación los colorantes se insertan en capas menos profundas de la dermis, lo que hace que pierda intensidad de color y haya que vivificarlo con una frecuencia aproximada de 1-2 años, mientras que los tatuajes suelen permanecer toda la vida.

El piercing es la perforación de una parte distinta al lóbulo de la oreja para insertar pendientes, aros u otros ornamentos.

Problemas de las técnicas de dermopigmentación

1.- INFECCIONES LOCALES Y SISTÉMICAS

Cerca del 10-20% de los tatuajes provocan infecciones locales, siendo los agentes causales más frecuentes *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* grupo A y *Pseudomona spp*, que pueden ocasionar cuadros infecciosos severos. Respecto a las infecciones sistémicas, son causadas por agentes virales (VIH, Hepatitis B y C) transmitidos por la sangre siendo por ello muy importante el empleo de material desechable o esterilizado. Estas prácticas también pueden provocar infecciones por bacterias u hongos.

2. FORMACIÓN DE QUELOIDES Y GRANULOMAS

Los queloides son lesiones de la piel formadas por crecimiento exagerado del tejido cicatricial en el sitio de una lesión cutánea y los granulomas son nódulos que se pueden formar alrededor del pigmento del tatuaje al considerarlo el organismo como algo extraño.

3.- DERMATITIS DE CONTACTO

Es una reacción que se produce por alergia a los colorantes que se emplean, ya que muchos de ellos contienen metales. Se puede manifestar como un fenómeno irritativo que aparece a los pocos días o como una alergia que puede manifestarse a los meses o incluso años después de aplicar la técnica. Para evitar estas reacciones es conveniente realizar un test de alergia a los colorantes previo a la dermopigmentación.

Una alternativa a estas técnicas son los tatuajes temporales de henna, que es un tinte natural que se aplica sin necesidad de agujas. Los tatuajes de henna natural no presentan peligro pero no ocurre lo mismo con los de henna negra, que se obtiene agregando colorantes como la p-fenilendiamina, que puede producir distintas reacciones alérgicas aún semanas después de su aplicación, así como la decoloración de la piel y cicatrices en el lugar tatuado.

Problemas asociados a los piercings

1.- REACCIONES ALÉRGICAS

Hay pieles que reaccionan al contacto con el níquel, presente en muchos pendientes e incluso en algunos utensilios para su colocación. Es la dermatitis más corriente ya que los piercings que se emplean no siempre son puros y en muchas ocasiones tienen algún porcentaje, aunque sea pequeño, de níquel. El material recomendado para los piercings es:

- acero quirúrgico que debe contener menos de un 0,05% de níquel.
- oro que como mínimo debe ser de 14 quilates, aunque en perforaciones recién hechas debe ser al menos de 18 quilates.
- niobio.
- titanio.

También pueden aparecer alergias por contacto a desinfectantes y anestésicos o al látex empleado por el profesional.

2.- RIESGO DE HEMORRAGIAS

Especialmente en personas hemofílicas y en pacientes tratados con anticoagulantes o antiagregantes.

3.- INFECCIONES LOCALES Y SISTÉMICAS

Las infecciones asociadas a los piercings son similares a las de la dermopigmentación aunque sus diferentes localizaciones determinan distintos riesgos según las características de las zonas:

- **Piercing oral:** en la cavidad oral se concentra gran número de bacterias que puede complicar la técnica desarrollando una celulitis oral progresiva. Otros riesgos son inflamación, dolor, dificultad para hablar y masticar, alteración del gusto, aumento de la salivación, lesiones periodontales, desgaste del esmalte dental, etc. Los cuidados básicos consisten en lavar bien los dientes y enjuagar la boca con colutorio tras cada comida y evitar el alcohol y las comidas picantes durante la cicatrización.
- **Piercing facial:** son zonas menos vascularizadas donde el proceso de cicatrización es más lento. Durante este tiempo se aconseja lavarlos 2 ó 3 veces al día con jabón y un poco de agua tibia y moverlos suavemente.
- **Piercing corporal:** la colocación del piercing en el pezón puede provocar alteraciones de la lactancia. Se han observado casos de endocarditis bacteriana en pacientes con cardiopatías. Durante la cicatrización se debe emplear un gel neutro y no utilizar cremas así como vestir con ropa cómoda para no irritar la herida.

- **Piercing genital:** es una zona con elevado riesgo de hemorragias y la mala cicatrización puede desembocar en disminución de la sensibilidad, priapismo, estenosis uretral...

Medidas Preventivas

Algunas recomendaciones básicas que se han de tener en cuenta a la hora de realizarse un tatuaje o un piercing para evitar posibles complicaciones son:

- Deben realizarse en establecimientos que cumplan la legislación vigente, que presenten condiciones higiénicas óptimas y que informen adecuadamente de los peligros y las medidas preventivas.
- Comprobar que los profesionales siguen las medidas higiénico-sanitarias adecuadas: lavado de manos, uso de guantes estériles y de un solo uso, no fumen o coman durante el procedimiento y mantengan cubiertas sus heridas, cortes o quemaduras.
- Todo el instrumental que se utilice debe estar esterilizado o ser de un solo uso.
- Las tintas de los tatuajes deben estar autorizadas por la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario).
- El material del piercing de primera puesta debe ser adecuado para evitar la aparición de alergias.
- Firmar el consentimiento informado y si se es menor de edad debe hacerlo el padre o tutor.

3.- PLAN DE ALERTA DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE LOS EFECTOS DEL EXCESO DE TEMPERATURAS SOBRE LA SALUD EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Por octavo año consecutivo, la Consejería de Salud y Servicios Sociales de La Rioja, ha puesto en marcha el Plan de alerta de vigilancia, prevención y control de los efectos del exceso de temperaturas sobre la salud en la Comunidad Autónoma de La Rioja. Su periodo de vigencia comprende desde el 1 de junio hasta el 15 de septiembre de 2011.

Existe una Comisión de Seguimiento y Evaluación del Plan de Alerta, Prevención y Control de los efectos del exceso de temperaturas, que está integrada por 12 profesionales pertenecientes al ámbito de los servicios sanitarios, urgencias hospitalarias, servicios de epidemiología y prevención sanitaria, servicios sociales, sanidad ambiental, SOS Rioja-112, Cruz Roja y farmacia.

El objetivo del Plan es reducir el impacto de las temperaturas de calor extremo sobre la salud de la población de La Rioja mediante actuaciones de vigilancia, prevención y control de los efectos del calor en la morbi-mortalidad.

Población más vulnerable

Existen personas más vulnerables al efecto de las altas temperaturas, entre las que se encuentran:

- Personas mayores (especialmente en el grupo de edad mayor de 65 años), aquellas que sufren enfermedades, viven solas o con escaso apoyo socio-familiar o situación económica desfavorecida.
- Lactantes y niños menores de 4 años.
- Personas que padecen patologías crónicas, trastornos de la memoria, dificultades de comprensión o de orientación o poca autonomía en la vida cotidiana.
- Personas que abusan del consumo de alcohol.
- Personas que por razones laborales, deportivas o de ocio, padecen una exposición excesiva a las temperaturas extremas.

Niveles de alerta del Sistema de Vigilancia

Existe una temperatura máxima diaria a partir de la cual se produce un incremento del número de defunciones, que ha sido denominada *temperatura umbral* la cual varía en función de la locali-

zación geográfica. En La Rioja esta temperatura umbral es de 36° C de máxima y de 22° C de mínima.

En función de las predicciones de temperatura existentes en cada momento y de los indicadores socio-sanitarios, se establecen 4 niveles de intervención o alerta:

- **Nivel 0 (verde).** Ausencia de riesgo: Cuando el número de días en que las temperaturas máximas y mínimas previstas rebasan simultáneamente las temperaturas umbrales (36 y 22° C respectivamente), es cero.
- **Nivel 1 (amarillo).** Bajo riesgo: Cuando el número de días en que las temperaturas máximas y mínimas previstas rebasan las temperaturas umbrales, es uno o dos.
- **Nivel 2 (naranja).** Riesgo medio: Cuando el número de días en que las temperaturas máximas y mínimas previstas rebasan las temperaturas umbrales, es tres o cuatro.
- **Nivel 3 (rojo).** Alto riesgo: Cuando el número de días en que las temperaturas máximas y mínimas previstas rebasan las temperaturas umbrales, es cinco.

Actividades del Plan

La estrategia del Plan está basada en la implantación de un Sistema de Vigilancia sanitaria y ambiental, Prevención y Control.

Información y prevención

Comunicación e información a la población general, a grupos de riesgo y a profesionales de la sanidad y servicios sociales.

El Plan incluye una fase preventiva, con la edición y distribución de material divulgativo dirigido a los grupos de riesgo, en concreto a las personas mayores ("Protégete del calor". "Verano en mayores").

Asimismo se distribuye información específica a los profesionales sanitarios y para ello se han elaborado los siguientes documentos disponibles en la intranet de Rioja Salud:

- Un Plan de alerta, prevención y control de los efectos del exceso de temperaturas sobre la salud en la Comunidad Autónoma de la Rioja.
- Un Protocolo de actuación de los servicios sanitarios frente a temperaturas excesivas.

Vigilancia

Desde el 1 de junio hasta el 15 de septiembre, el Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria realiza el seguimiento de las temperaturas de La Rioja a partir de la información facilitada por la Agencia Estatal de Meteorología.

Durante el período de vigilancia y alerta se registran diariamente las temperaturas máximas y mínimas medias, y la predicción de la ocurrencia de un exceso de temperaturas.

Control

En el caso de que se activen los niveles de alerta 1, 2 ó 3 se registrarán diariamente los indicadores de la demanda asistencial sanitaria en los servicios de atención primaria, urgencias y atención hospitalaria relacionados con el exceso de temperaturas:

- Número de urgencias hospitalarias y extrahospitalarias, número de ingresos urgentes, y número de llamadas al teléfono de Urgencias y Emergencias, relacionadas con temas de

salud.

Además, se vigilarán los indicadores de las incidencias más graves en la salud, con el fin de evaluar el impacto de las temperaturas extremas.

Consejos y recomendaciones para el ciudadano

La mejor forma de protegerse durante los días de mucho calor es usar el sentido común y los sistemas tradicionales que nuestra cultura ha utilizado para protegerse de los rigores del verano:

En el hogar

- Durante el día, mantenga las ventanas cerradas y las persianas, toldos y cortinas bajadas
- Aproveche a ventilar su casa por la noche, cuando las temperaturas han descendido.
- Permanezca en las habitaciones más frescas, ventiladas o acondicionadas.

Cuidados personales

- Beba mucha agua sin esperar a tener sed. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.
- Evite las comidas calientes o pesadas.
- Use ropa ligera, no apretada, de colores claros y preferentemente de algodón, evitando la ropa sintética. Utilice sombrero o gorra para protegerse del sol.
- Evite la exposición al sol sobre todo en las horas más calurosas y use protección para los rayos solares.

4. PICADURAS DE LA MOSCA NEGRA

La llegada del buen tiempo viene acompañada de la proliferación de diversos insectos entre los que se incluye la mosca negra que, aunque no es peligrosa para la salud, produce dolorosas picaduras y según la sensibilidad de las personas puede generar reacciones alérgicas que requieran atención médica.

Los insectos adultos viven en la vegetación próxima a ríos y regadíos, ya que necesitan aguas oxigenadas para el desarrollo de las larvas. Son insectos de actividad diurna siendo las hembras las que pican con su aparato bucal tipo mandibular, caracterizándose la picadura por un punto rojo central con inflamación local.



Si la picadura se produce, se aconseja limpiar y desinfectar la zona pudiendo aplicar un corticoide tópico para disminuir la inflamación y, sobre todo, no rascarse para evitar infecciones. No es aconsejable emplear antihistamínicos tópicos para evitar las reacciones de fotosensibilidad. En caso de una reacción alérgica más grave, se debe consultar con el médico.

Recomendaciones para evitar las picaduras

- Evitar pasear por lugares con vegetación cercanos a cursos de agua durante el día.
- Proteger el cuerpo con ropa evitando prendas amplias y de colores fuertes.
- Uso adecuado de sustancias repelentes.

5. NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

BISFOSFONATOS Y RIESGO DE FRACTURAS ATÍPICAS DE FÉMUR

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA ha concluido que las fracturas atípicas de fémur constituyen un efecto de clase de los bisfosfonatos por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios:

- examinar ambas extremidades en pacientes con bisfosfonatos que puedan presentar una fractura atípica femoral, ya que frecuentemente son bilaterales,
- valorar la suspensión del tratamiento en caso de sospecha de una fractura atípica,
- reevaluar periódicamente la continuación del tratamiento con bisfosfonatos, particularmente después de 5 años de tratamiento.

El balance beneficio/riesgo de estos medicamentos se mantiene favorable, recomendando que se incluyan advertencias sobre este riesgo en sus fichas técnicas y prospectos.

PANDEMRIX® Y CASOS DE NARCOLEPSIA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

El CHMP ha recomendado actualizar la información en la ficha técnica de Pandemrix con la siguiente información:

Los resultados preliminares de estudios epidemiológicos en Suecia y Finlandia han indicado un incremento de riesgo de narcolepsia de 4 a 9 veces superior en niños y adolescentes vacunados, correspondiendo a un incremento del riesgo absoluto de 3 a 4 casos adicionales en 100.000 personas vacunadas. Este incremento de riesgo no se ha observado en mayores de 20 años. La relación entre narcolepsia y Pandemrix aún se encuentra en investigación.

Cuando se considere el uso de Pandemrix en niños y adolescentes, se debe valorar el beneficio/riesgo individual teniendo en cuenta esta información.

Es necesario disponer de los resultados de otros estudios actualmente en marcha, cuyos resultados preliminares se esperan para este mes de julio.

BUFLOMEDIL (LOFTON®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica la suspensión de comercialización de buflomedil a partir del 15 de julio 2011.

Buflomedil es un vasodilatador periférico indicado para el tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva de estadio II.

El CHMP recomienda la suspensión de comercialización de los medicamentos que contienen buflomedil tras reevaluar su relación beneficio-riesgo motivada por la aparición de reacciones adversas graves de tipo neurológico y cardíaco, en algunos casos mortales.

PLANTAGO OVATA: REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD POR INHALACIÓN

Los medicamentos con semillas de Plantago ovata en polvo pueden asociarse a la aparición de reacciones alérgicas después de la sensibilización tras exposición prolongada por vía inhalada, relacionada con la preparación del medicamento en centros socio-sanitarios.

Se recomienda valorar clínicamente la posible sensibilización en personas en contacto ocupacional continuado con preparados de Plantago ovata.

La medida preventiva más eficaz es evitar la exposición al agente causal (por ingestión o por inhalación). Los pacientes sensibilizados deben evitar su manipulación o ingestión.

CILOSTAZOL (▲EKISTOL®, ▲PLETAL®): REACCIONES ADVERSAS CARDIOVASCULARES.

La EMA va a reevaluar el balance beneficio-riesgo de cilostazol en sus condiciones autorizadas.

Cilostazol está autorizado para la mejora de la distancia caminada sin dolor, en pacientes con claudicación intermitente en estadio II de la clasificación de Fontaine. Se han notificado casos de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico asociadas a su uso. La AEMPS recomienda vigilar la aparición de

reacciones adversas y prestar especial atención a las potenciales interacciones con otros medicamentos así como seguir las condiciones de uso autorizadas en la ficha técnica.

PIOGLITAZONA: EVALUACIÓN DE POSIBLE ASOCIACIÓN CON EL CÁNCER DE VEJIGA

La pioglitazona es un antidiabético para administración por vía oral en diabetes mellitus tipo 2.

Se ha comenzado un proceso de revisión de la posible asociación entre el uso de pioglitazona y la aparición de cáncer de vejiga motivado por un incremento en el número de notificaciones

espontáneas de cáncer de vejiga en pacientes sometidos a tratamiento con pioglitazona.

Se va a revisar su papel en el tratamiento de la diabetes, la relevancia clínica de los datos disponibles sobre el riesgo de cáncer de vejiga y las medidas para intentar evitar o reducir este posible riesgo.

Está previsto que en el mes de julio se emita una decisión final sobre la relación beneficio-riesgo de pioglitazona.

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>

6. INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

FOSAMPRENAVIR (TELZIR®): CONTRAINDICACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ALFUZOSINA Y SILDENAFILO

Debido a las posibles interacciones farmacocinéticas, el CHMP ha recomendado contraindicar la administración concomitante de fosamprenavir con alfuzosina o sildenafil (cuando éste es utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar). Asimismo, en su ficha técnica se incluirá una advertencia sobre su administración conjunta con inhibidores de la fosfodiesterasa-5, cuando son utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil.

LENALIDOMIDA (▲REVLIMID®): POSIBLE RIESGO DE SEGUNDAS NEOPLASIAS PRIMARIAS

Los resultados de estudios clínicos realizados con lenalidomida fuera de su indicación autorizada muestran una mayor incidencia de segundas neoplasias malignas de tipo primario en pacientes tratados con este medicamento. Es por ello que el CHMP ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de Revlimid® en la indicación autorizada.

PRASUGREL (▲EFIENT®): CASOS NOTIFICADOS DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INCLUYENDO ANGIOEDEMA

Se han notificado varios casos de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes en tratamiento con Efient®, algunos de ellos en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a clopidogrel.

Tras la evaluación llevada a cabo, el CHMP ha recomendado actualizar la información del medicamento para incluir:

- Información que refleje que las reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, se han notificado en pacientes que están recibiendo prasugrel y se aconseja el seguimiento de los signos de hipersensibilidad en pacientes con alergia conocida a las tienopiridinas.

● Como posibles reacciones adversas: las reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, la púrpura trombótica trombocitopénica y la trombocitopenia.

ACONTECIMIENTOS TROMBOEMBÓLICOS ASOCIADOS A VIVAGLOBIN® (INMUNOGLOBULINA HUMANA)

Vivaglobin® es una solución para inyección subcutánea compuesta por inmunoglobulina humana. Los acontecimientos tromboembólicos no habían sido asociados hasta ahora con la administración de inmunoglobulinas por vía subcutánea aunque sí por vía intravenosa.

Tras notificarse varios acontecimientos tromboembólicos asociados a la administración de Vivaglobin®, el CHMP va a revisar del proceso de fabricación del medicamento. Se evaluará la causa del potencial tromboembólico del producto y se valorará la posibilidad de un proceso de fabricación alternativo con los controles adecuados para reducir los contaminantes con capacidad tromboembólica.

EVEROLIMUS (AFINITOR®): CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL, PROTEINURIA Y EMBOLISMO PULMONAR

Se han notificado algunos casos de insuficiencia renal y proteinuria en pacientes tratados con everolimus, por lo que CHMP ha recomendado actualizar su ficha técnica incluyendo recomendaciones sobre la monitorización de la función renal de los pacientes, particularmente de aquellos que presenten factores de riesgo adicionales. También se han notificado casos de embolismo pulmonar que estarán bajo seguimiento.

NILOTINIB (▲TASIGNA®): RIESGO DE LISIS TUMORAL

El CHMP ha recomendado actualizar la ficha técnica de Tasigna respecto al riesgo de lisis tumoral durante el tra-

tamiento y aconseja el control previo al inicio del mismo de la deshidratación significativa del paciente y de la hiperuricemia.

NATALIZUMAB (▲ TYSABRI®): RIESGO DE LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP)

La ficha técnica y los materiales informativos de Tysabri se van a actualizar en referencia al riesgo de LMP en pacientes que presentan los factores de riesgo identificados (más de dos años de tratamiento con Tysabri, tratamiento inmunosupresor previo y anticuerpos positivos anti-JCV) y respecto a que el análisis de anticuerpos anti-JCV puede aportar información de utilidad para la estratificación del riesgo antes y durante el tratamiento.

PANITUMUMAB (▲ VECTIBIX®): RIESGO DE QUERATITIS ULCEROSA

Se han notificado casos graves de queratitis y queratitis ulcerosa en pacientes tratados con panitumumab. En el caso de aparición de queratitis ulcerosa debe suspenderse el tratamiento, debiéndose valorar cuidadosamente la continuación del mismo en el caso de queratitis sin ulceración corneal.

Vectibix debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis, queratitis ulcerosa o sequedad ocular severa. El uso de lentes de contacto se ha asociado con la aparición de queratitis y ulceración corneal.

El CHMP ha recomendado extender estas precauciones

a aquellos inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico para los que también se ha descrito toxicidad ocular.

ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE CONTIENEN DROSPIRENONA COMO PROGESTÁGENO: RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Los resultados procedentes de nuevos estudios epidemiológicos sugieren que el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) asociado al uso de anticonceptivos orales combinados (AOC) que contienen drospirenona, es superior al de los AOC que contienen levonorgestrel y podría ser similar al de los AOC que contienen desogestrel o gestodeno.

Se sigue considerando que el riesgo de TEV asociado a AOC resulta muy bajo por lo que no existe ninguna razón hasta el momento para que las mujeres interrumpan el tratamiento.

TEMSIROLIMUS (▲ TORISEL®): ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CON DESENLACE MORTAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA

Torisel está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales y del linfoma de células del manto.

Los resultados de un estudio llevado a cabo en pacientes con insuficiencia hepática han mostrado un incremento en la tasa de acontecimientos adversos con desenlace mortal en aquellos pacientes que presentaban insuficiencia hepática de moderada a grave.

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