

BOLETÍN DEL CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

Gobierno de La Rioja
www.larioja.org



1. INFORMACIÓN SOBRE EL BUEN USO DE LOS MEDICAMENTOS EN CASO DE OLA DE CALOR

ÍNDICE

- ▶ 1. Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor
- ▶ 2. Comunicaciones sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios: Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones: actualización de información y recomendaciones de uso **Becaplermina (Regranex®)**: contraindicación en pacientes con diagnóstico de cáncer, actual o previo **Natalizumab (Tysabri®)** y **leucoencefalopatía multifocal progresiva**: actualización de la información **Sibutramina (Reductil®)**: suspensión cautelar de comercialización
- ▶ 3. Otra información de interés

MENSAJES CLAVE

1. Los principales grupos de riesgo en situaciones de calor extremo son los ancianos, los lactantes y los niños, las personas con una afección crónica que requieran medicamentos y las personas dependientes. El aislamiento social también aumenta su fragilidad.
2. En caso de ola de calor algunos medicamentos pueden agravar el síndrome de agotamiento-deshidratación o de golpe de calor, principalmente los recogidos en la tabla 2.
3. La modificación de un tratamiento farmacológico en curso debe considerarse de forma individual. En ningún caso está justificado considerar desde el principio, y sistemáticamente, una reducción o interrupción de los fármacos que pueden interactuar con la adaptación al calor del propio organismo.
4. Antes de tomar cualquier decisión terapéutica, es necesario evaluar completamente el estado de hidratación (evaluación clínica, evaluación de la ingesta de líquidos, medición del peso, de la frecuencia cardíaca, de la presión arterial y del balance electrolítico completo con la creatinemia y la evaluación del aclaramiento de creatinina). En caso de persistencia de la ola de calor, debe ser revisado periódicamente el estado de hidratación.

En el caso de una ola de calor son temibles dos complicaciones de gravedad creciente, el síndrome de agotamiento-deshidratación y el golpe de calor.

- El síndrome de agotamiento-deshidratación es la consecuencia de la alteración del metabolismo hidro-sódico provocado principalmente por la pérdida por el sudor; aparece en pocos días.
- El golpe de calor se origina a consecuencia de un fracaso agudo de la termorregulación y constituye una urgencia médica extrema porque, a la vez, es de aparición muy rápida (1 a 6 horas) y de evolución fatal (en menos de 24 horas) si no se trata rápidamente.

Existen numerosos factores de riesgo individuales entre los cuales figuran la edad extrema (lactante, niño, persona de edad avanzada), las patologías crónicas y los medicamentos, los cuales pueden alterar la adaptación del organismo al "estrés térmico". La persona de edad avanzada es más vulnerable en situación de calor extremo a causa de la alteración de su capacidad para sentir la sed, de un menor control de la hemostasia del metabolismo hidro-sódico y de una disminución de su capacidad de termorregulación mediante la transpiración. La existencia de una dependencia (paciente encamado) es un factor de riesgo mayor. El aislamiento social acrecienta todos estos riesgos.

Por consiguiente, el conocimiento del conjunto de factores de riesgo presentes en el paciente (tabla 1), incluido el tratamiento farmacológico que se esté siguiendo, permitirá proponer las medidas, de prevención y de seguimiento en caso de ola de calor, para limitar los riesgos de aparición del síndrome de agotamiento-deshidratación o de golpe de calor en pacientes vulnerables.

Autores:

Ana Marauri Baños

María Paz Eleta Narváez

Tabla 1. Factores de riesgo

Patologías existentes				
Diabetes	Aterosclerosis	HTA no controlada	Insuficiencia cardiaca	Patología vascular periférica
Parkinson	Hipertiroidismo	Enfermedad psiquiátrica	Trastornos de la alimentación	Trastornos del SN autónomo
Infección	Deshidratación	Obesidad	Lesiones extensas de la piel (escaras, quemaduras)	Insuficiencia respiratoria
Insuficiencia renal	Enfermedad de Alzheimer	Mucoviscidosis, drepanocitosis		
Factores medio-ambientales				
Falta de árboles en entorno de la vivienda	Orientación al sur sin protección	Ausencia de climatización	Falta de acceso a una zona fresca durante la jornada	Trabajar bajo el calor
Vivir en los últimos pisos de un inmueble	Entorno muy urbanizado (asfalto) gran ciudad	Trabajo que requiere vestimenta gruesa	Ausencia de vivienda	
Factores personales				
Ancianos	Niños, sobre todo lactantes <12 meses	Dependencia o invalidez	Antecedentes de trastorno por calor extremo	Desconocimiento de las medidas de prevención
Drogas (LSD, cocaína, heroína)	Alcohol	Situación de exclusión o precariedad		

Riesgos inducidos por los medicamentos en la adaptación del organismo al calor

El análisis de canículas precedentes en diferentes regiones del mundo demuestra que los medicamentos, entre los factores individuales, no son los desencadenantes del golpe de calor. Los fármacos están presentes entre los elementos enumerados en muchos individuos afectados de golpe de calor o de síndrome de agotamiento-deshidratación, pero no se ha establecido una relación causal entre el consumo de medicamentos y la aparición de un golpe de calor.

No obstante, algunos medicamentos interactúan con los mecanismos adaptativos del organismo en caso de temperatura exterior elevada, y pueden contribuir al empeoramiento de estados patológicos graves inducidos por una muy larga o una muy intensa exposición al calor.

El medicamento, debe ser considerado más bien como un marcador del estado clínico inicial de los pacientes víctimas de un golpe de calor o fallecidos durante un episodio de canícula. En realidad,

la mayoría de estos pacientes aparecen como portadores de una patología crónica y de un tratamiento medicamentoso asociado.

La adaptación de un tratamiento farmacológico en curso ha de ser valorada caso por caso. Cualquier disminución de posología o suspensión de un medicamento, debe ser un acto razonado que ha de tener en cuenta la patología tratada, el riesgo de síndrome de retirada y el riesgo de efectos adversos. No se puede establecer ninguna regla general y/o sistemática para la modificación de los esquemas posológicos.

Desde el punto de vista teórico y sobre la base de sus mecanismos de acción (propiedades farmacodinámicas y perfil farmacocinético), algunos medicamentos deben considerarse durante el análisis de los factores de riesgo en los sujetos susceptibles de una menor adaptación al calor. Estos medicamentos se encuentran recogidos en la tabla 2.

Tabla 2. Medicamentos que pueden alterar la adaptación del organismo al calor

1.- Medicamentos susceptibles de agravar el síndrome de agotamiento-deshidratación y el golpe de calor			
Medicamentos que provocan alteraciones de la hidratación y electrolitos	Diuréticos, en particular los del asa (furosemida, torasemida, etc)		
Medicamentos susceptibles de alterar la función renal	AINE (incluidos los salicilatos >500 mg/día, los AINE clásicos e inhibid. selectivos de la COX-2) IECA y Antagonistas de los receptores de angiotensina II Sulfamidas Indinavir Aliskireno Antagonistas de la aldosterona (espironolactona, eplerenona) En general todos los medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, ciclosporina, tacrólimus, contrastes yodados, etc)		
Medicamentos cuyo perfil cinético puede ser alterado por la deshidratación	Sales de litio (carbonato de litio) Antiarrítmicos Digoxina Antiepilépticos Biguanidas y sulfamidas hipoglucemiantes Hipocolesterolemiantes (estatinas y fibratos).		
Medicamentos que pueden impedir la pérdida calórica	A nivel central	Neurolépticos Agonistas serotoninérgicos (antidepresivos imipramínicos e ISRS, triptanos, algunos opiáceos como dextrometorfano y tramadol)	
	A nivel periférico	Medicamentos con propiedades anticolinérgicas	Antidepresivos tricíclicos Antihistamínicos de primera generación Algunos antiparkinsonianos (trihexifenidilo, prociclidina y biperideno) Algunos antiespasmódicos , en particular aquellos que actúan a nivel urinario Neurolépticos Disopiramida Pizotifeno Atropina y derivados Algunos broncodilatadores (ipratropio, tiotropio) Nefopam
		Vasoconstrictores	Agonistas y amins simpaticomiméticas Algunos antimigrañosos (triptanes y derivados del cornezuelo de centeno, como ergotamina).
		Medicamentos que limitan el aumento del gasto cardíaco	Diuréticos Beta-bloqueadores
	Por modificación del metabolismo basal	Hormonas tiroideas	

2.- Medicamentos que pueden inducir una hipertermia (en condiciones normales de temperatura o en caso de ola de calor)

Neurolépticos
Agonistas serotoninérgicos

3.- Medicamentos que pueden agravar los efectos del calor

Medicamentos que pueden bajar la presión arterial Antihipertensivos
Antianginosos

Medicamentos que alteran el estado de vigilia

Recomendaciones en caso de ola de calor

En caso de ola de calor, las medidas preventivas más importantes y más inmediatas a poner en práctica se basan en:

- La vigilancia del estado general de los pacientes en el aspecto clínico y biológico teniendo en cuenta el conjunto de factores de riesgo, y
- El control del conjunto de medidas higiénico-dietéticas, especialmente ambiente fresco, aireación e hidratación. En ningún caso está justificado considerar, en principio y sistemáticamente, la disminución o la suspensión de los medicamentos que pueden interactuar con la adaptación del organismo al calor.

Es necesario proceder a una evaluación clínica del estado de hidratación de las personas con riesgo antes de tomar cada decisión terapéutica, completada especialmente con:

- Una evaluación de los aportes hídricos.
- El control del peso, de la frecuencia cardíaca y de la tensión arterial.

En caso de ola de calor, se recomienda a los profesiona-

les sanitarios que deban atender a pacientes que presenten factores de riesgo:

- Revisar la lista de los medicamentos de prescripción médica o de automedicación, utilizados por el paciente, e identificar aquellos que pueden alterar la adaptación del organismo al calor (tabla 2).
- Reevaluar la necesidad de cada uno de los medicamentos y suprimir cualquier medicamento que parezca ser inadecuado o no indispensable; en particular prestar atención a los pacientes mayores en tratamiento con medicamentos nefrotóxicos.
- Evitar la prescripción de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), especialmente nefrotóxicos, en caso de deshidratación.
- En caso de fiebre, evitar la prescripción de paracetamol debido a su ineficacia para tratar la insolación y por el posible empeoramiento de enfermedad hepática, a menudo presente.
- Cuando se prescriba un diurético, se debe verificar que la ingesta de líquidos y de sodio están adaptadas.
- Recomendar a los pacientes que no tomen ningún medicamento sin consejo médico, incluidos los medicamentos sin receta.

Se puede ampliar la información en la página web:

<http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/ola-calor2010.htm>

2. COMUNICACIONES SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

INTERACCIÓN DE CLOPIDOGREL CON LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES DE USO

Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel con omeprazol o esomeprazol o con otros inhibidores de CYP2C19, excepto cuando se considere estrictamente necesario.

Estas recomendaciones no se aplican al resto de IBP diferentes a omeprazol o esomeprazol, ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia actualmente disponible no apoya esta precaución.

En junio de 2009, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó a los profesionales sanitarios sobre la posible interacción entre clopidogrel y los inhibidores de la bomba de protones

Se informaba sobre los resultados de algunos estudios observacionales publicados que indicaban una reducción en la efectividad de clopidogrel cuando se administraba conjuntamente con inhibidores de la bomba de protones (IBP), argumentándose como posible mecanismo de esta interacción la inhibición de la isoenzima CYP2C19, una de las isoenzimas implicadas en la transformación del clopidogrel en su metabolito activo. Aunque los datos eran más consistentes para omeprazol que para el resto de los com-

ponentes de esta clase farmacológica, se recomendaba, como medida de precaución, evitar el uso concomitante de clopidogrel e IBP, excepto cuando se considerase estrictamente necesario.

Posteriormente se han realizado nuevos estudios y análisis sobre la farmacodinamia de clopidogrel cuando se asocia a IBP y la posible repercusión clínica de esta interacción. Estos datos han sido evaluados recientemente por las agencias europeas de medicamentos en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyéndose lo siguiente:

- Los estudios realizados confirman que omeprazol puede reducir los niveles del metabolito activo de clopidogrel y reducir su efecto antiagregante, apoyando la existencia de una interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol.
 - No existen suficientes datos para hacer extensiva esta precaución al resto de los IBP.
- Por ello, se ha sustituido la precaución introducida anteriormente para todos los IBP, indicándose que sólo se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel con omeprazol o esomeprazol.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios

Teniendo en cuenta la información disponible actualmente, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- **En pacientes en tratamiento con clopidogrel se desaconseja el uso concomitante de omeprazol o esome-**

prazol, excepto que se considere estrictamente necesario. En este último caso, no se recomienda espaciar en el tiempo la administración de ambos medicamentos, ya que no previene la interacción entre clopidogrel y omeprazol o esomeprazol.

- Estas recomendaciones no se aplican actualmente al resto de IBP ya que, aunque no puede descartarse completamente esta interacción, la evidencia disponible no apoya esta precaución. En cualquier caso, se recomienda valorar individualmente la necesidad del tratamiento con IBP en pacientes tratados con clopidogrel y los beneficios esperados del mismo en relación a sus posibles riesgos.

- Se desaconseja el uso concomitante de clopidogrel junto con otros inhibidores de CYP2C19 diferentes a omeprazol o esomeprazol como son fluvoxamina, fluoxetina, moclobemida, voriconazol, fluconazol, ticlopidina, ciprofloxacina, cimetidina, carbamazepina, oxcarbazepina y cloramfenicol, excepto que se considere estrictamente necesario.

BECAPLERMINA (REGANEX®): CONTRAINDICACIÓN EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE CÁNCER, ACTUAL O PREVIO

Después de la revisión de los datos disponibles sobre el riesgo de cáncer en pacientes tratados con becaplermina (Regranex®), se ha contraindicado su uso en aquellos con enfermedades neoplásicas de cualquier tipo o con antecedentes de las mismas. Previamente esta contraindicación se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación o cercanas al mismo.

Regranex® está indicado, para el tratamiento adecuado de la herida, para estimular la granulación y por ello la cicatrización en todo su grosor de las úlceras diabéticas neuropáticas crónicas de superficie menor o igual a 5 cm². Tras la notificación de algunos casos de cáncer en pacientes tratados con becaplermina, la Comisión Europea encargó la revisión del riesgo de cáncer en este tipo de pacientes. Esta revisión concluye que becaplermina mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas, pero se ha recomendado que los pacientes con cualquier tipo de cáncer preexistente no utilicen el medicamento. Previamente esta restricción de uso se limitaba a neoplasias en el lugar de aplicación del medicamento, o cercanas al mismo.

El CHMP ha revisado los datos disponibles, procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea y un estudio epidemiológico. En este estudio observacional, en el que se comparó pacientes que utilizaban becaplermina con una cohorte control de pacientes que no utilizaban el medicamento, el riesgo global de desarrollar cáncer no fue diferente entre usuarios y no usuarios de becaplermina. Sin embargo, se observó un aumento de la mortalidad en aquellos pacientes con cáncer que utilizaron tres envases o más del medicamento. No obstante, para valorar esta información, el CHMP ha tenido en cuenta algunas limitaciones de este estudio (fundamentalmente relacionadas

con la potencia estadística y con el hecho de que se identificó un número reducido de casos de cáncer).

Por lo anteriormente expuesto, se ha considerado que actualmente no existe una evidencia suficientemente robusta para afirmar, pero tampoco para descartar, que existe una asociación entre el uso de becaplermina y cáncer. En consecuencia, se ha encargado el desarrollo de un nuevo estudio epidemiológico con un diseño más adecuado que permita aclarar esta posible asociación. Mientras tanto, y como medida de precaución, becaplermina no debe utilizarse en pacientes con diagnóstico actual o previo de cualquier tipo de cáncer.

En cuanto la situación en España, según los datos de que dispone la AEMPS, el uso actual de Regranex® en nuestro país es muy limitado. El Sistema Español de Farmacovigilancia no ha recibido ninguna notificación de sospecha de reacción adversa en España relacionada con becaplermina y cáncer.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión llevada a cabo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- **Seguir estrictamente las condiciones de uso de Regranex® establecidas en la ficha técnica del medicamento.**

- **No prescribir Regranex® a pacientes con cualquier tipo de cáncer o con sospecha del mismo.**

- **Recomendar a los pacientes en tratamiento que tienen o han tenido cáncer, consultar a su médico en la próxima cita asistencial sobre las posibles alternativas terapéuticas.**

NATALIZUMAB (▲TYSABRI®) Y LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP): ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN

Natalizumab es un anticuerpo humanizado recombinante anti- α 4-integrina indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con interferón beta; o bien en pacientes con enfermedad grave de evolución muy rápida.

La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del SNC causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte. La sintomatología de la LMP es muy similar a un brote de esclerosis múltiple. Las conclusiones de esta revisión han sido las siguientes:

- Natalizumab es un medicamento eficaz en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante muy activa que no han respondido a interferón beta o cuando la enfermedad es grave y empeora de forma muy rápida, existiendo muy pocas alternativas de tratamiento para este tipo de pacientes. Sobre la base de los datos actualmente disponibles, se considera que Tysabri® mantiene un balance beneficio/riesgo favorable en sus indicaciones autorizadas.

● El riesgo de desarrollar LMP parece aumentar a partir de los dos años de tratamiento. Hasta el 20 de enero de 2010 son 31 los casos conocidos de LMP confirmada asociados al uso de natalizumab a nivel mundial, de los cuales 23 pacientes habían recibido Tysabri® durante más de dos años. Se estima que han recibido tratamiento con Tysabri aproximadamente 60.000 pacientes en todo el mundo desde su autorización.

● El CHMP ha considerado el hecho de que no se dispone medidas para prevenir o tratar la LMP. Por ello es especialmente importante la detección de los síntomas tan pronto como sea posible y suspender la administración de Tysabri®. Las técnicas de eliminación de natalizumab (intercambio plasmático o inmunoadsorción) pueden precipitar la aparición del síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria (IRIS: immune reconstitution inflammatory syndrome), que puede manifestarse tras varios días, semanas o meses.

Teniendo en cuenta las conclusiones de la revisión llevada a cabo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

● **Deben seguirse estrictamente las condiciones de uso de Tysabri® establecidas en la ficha técnica del medicamento.**

● **Antes del inicio del tratamiento se debe disponer de una imagen de resonancia magnética como referencia y repetirse anualmente.**

● **Al comenzar el tratamiento es necesario informar a los pacientes sobre el riesgo de LMP y su sintomatología, valorando la conveniencia de continuar el tratamiento en el caso de que este llegue a los dos años de duración.**

● **Debe vigilarse periódicamente la aparición de signos de LMP o de empeoramiento neurológico en los pacientes que reciben Tysabri®. En el caso de aparición de signos de LMP debe interrumpirse el tratamiento vigilar estrechamente la posibilidad de aparición de IRIS, en particular si se realiza intercambio plasmático o inmunoadsorción para eliminar el medicamento.**

3. OTRA INFORMACIÓN DE INTERÉS

ALERTA SOBRE EL MEDICAMENTO ILEGAL THE SENSUAL TEA - JINSHENKANG

Se ha ordenado la retirada del mercado del producto The sensual tea - Jinshenkang, que se comercializaba como complemento alimenticio y se ofrecía para mejorar las relaciones sexuales indicando que se trataba de una alternativa natural a la nueva generación de medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil y en su envase se declaraba su composición a base de plantas.

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, el mencionado producto contiene en su composición el principio farmacológicamente activo vardenafilo, que no se declara ni incluye en el etiquetado de dicho producto, lo cual le confiere la condición **medicamento ilegal**.

SIBUTRAMINA (REDUCTIL®): SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN

La AEMPS comunica a los profesionales sanitarios que se ha tomado la decisión de suspender la comercialización de sibutramina, disponible en España con el nombre comercial Reductil®. Tras la revisión de los resultados preliminares del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome trial) y los datos disponibles sobre la eficacia de sibutramina, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de sibutramina es desfavorable.

El estudio SCOUT se diseñó para conocer el impacto de la pérdida de peso obtenida con el tratamiento con sibutramina sobre el riesgo cardiovascular en pacientes con alto riesgo cardiovascular. Este estudio incluyó aproximadamente 10.000 pacientes con una duración de tratamiento de hasta 6 años.

Aunque la mayoría de los pacientes incluidos en este estudio no serían candidatos al tratamiento con sibutramina en las condiciones de uso autorizadas (fundamentalmente por presentar patología cardiovascular que supone una contraindicación del tratamiento), el CHMP ha considerado que los resultados del estudio SCOUT son relevantes para el uso del medicamento en la práctica clínica habitual teniendo en cuenta que los pacientes con sobrepeso suelen tener mayor riesgo cardiovascular y que este puede ser difícil de identificar.

En base a estos resultados, se ha concluido que el beneficio esperado para sibutramina no supera los riesgos potenciales, recomendándose por tanto la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos que contienen sibutramina. Dicha suspensión de comercialización se formalizará con la correspondiente decisión de la Comisión Europea.

Mientras tanto, la AEMPS indicó que desde el 1 de febrero de 2010 no se deberá prescribir Reductil® ni para iniciar ni para continuar tratamientos, así como tampoco se podrá dispensar ninguna prescripción ni elaborar fórmulas magistrales con el principio activo sibutramina.

MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN

Se ha incorporado a la web de la AEMPS información sobre los principios activos cuya presencia en un medicamento conlleva la obligación de incorporar el pictograma de conducción. El pictograma tiene el objetivo de llamar la atención en el cartonaje sobre la información que contiene las fichas técnicas y prospectos relativa a los posibles efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria peligrosa.

Esta información se muestra en tablas por subgrupo terapéutico.

El pictograma de la conducción consiste en un triángulo equilátero rojo con el vértice hacia arriba y un coche negro en el interior sobre fondo blanco, muy similar a una señal de tráfico, con la leyenda "Conducción: ver prospecto".

El tamaño del pictograma se adaptará al del envase y, en todo caso, el lado del triángulo no será inferior a diez milímetros.



15 Aniversario
1995-2010

CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA RIOJA

FELICITACIONES

Este año el Centro de Farmacovigilancia de La Rioja cumple 15 años como centro de información de la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

El Centro desarrolla su actividad gracias a la cooperación de los profesionales sanitarios que con su notificación

durante los años de funcionamiento del Centro, colaboran en la seguridad terapéutica de los tratamientos farmacológicos de todos los riojanos.

Agradecemos a todos los profesionales sanitarios su excelente labor de notificación de reacciones adversas así como les animamos a seguir incrementando la comunicación de esta valiosa información.

X Jornadas de Farmacovigilancia

El Sistema Español de Farmacovigilancia celebrará en Valladolid los días 30 de septiembre y 1 de octubre de 2010 las X Jornadas de Farmacovigilancia, organizadas por la Comunidad Autónoma de Castilla y León, la Universidad de Valladolid, el Centro de Farmacovigilancia de Valladolid y la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios.

Las Jornadas están dirigidas a todos los profesionales sanitarios interesados en la farmacovigilancia y en las reacciones adversas a los medicamentos. Les animamos a asistir y a participar activamente.

Encontrarán más información en
<http://www.farmacovigilancia2010.es>

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS QUE DEBEN SER NOTIFICADAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de las que se tengan 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 constituyen una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- Reacciones adversas inesperadas cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica.

Las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos se dirigirán a:

**CENTRO AUTONÓMICO DE FARMACOVIGILANCIA
DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA**

C/ Obispo Lepe, 6. Edificio CARPA

(Centro de Alta Resolución San Millán) 26071 LOGROÑO

Tel.: 941 29 99 29 Fax: 941 29 61 34

e-mail: farmacovigilancia@larioja.org/ farmacovigilancia@riojasalud.es



Gobierno de La Rioja
www.larioja.org

