



SUMARIO:

1. Metotrexato por vía oral: Reacciones adversas derivadas de la confusión en la dosis administrada.
2. Bifosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de fémur.
3. Dronedarona (▲ Multaq®): conclusiones de la reevaluación de su relación beneficio-riesgo.
4. Pioglitazona: Resultados de la evaluación europea sobre su posible asociación con el cáncer de vejiga.
5. Cilostazol (▲ Ekistol® y ▲ Pletal®): reacciones adversas cardiovasculares. Inicio en Europa de la reevaluación de su relación beneficio-riesgo.
6. Otras informaciones relevantes sobre seguridad de medicamentos.

1.- METOTREXATO POR VÍA ORAL: REACCIONES ADVERSAS GRAVES DERIVADAS DE LA CONFUSIÓN EN LA DOSIS ADMINISTRADA. Resumen de la Nota Informativa 2011/11.

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) sigue recibiendo casos graves de sobredosis con metotrexato por vía oral, derivados de su administración diaria en lugar de semanal.

La AEMPS alerta a los profesionales sanitarios de esta situación recordando que, tal como indica la ficha técnica, las dosis de metotrexato oral en el tratamiento de la artritis reumatoide, psoriasis y síndrome de Reiter son semanales. Los profesionales sanitarios deben de prestar atención en suministrar al paciente la información necesaria para asegurar que se prescribe, dispensa y administra la dosis correcta.

El metotrexato es un antimetabolito indicado en enfermedades neoplásicas y en el tratamiento de artritis reumatoide, artritis crónica juvenil, psoriasis y síndrome de Reiter. La **pauta de administración** de metotrexato por vía oral para estas indicaciones es **semanal** (consultar posología en ficha técnica). Metotrexato para vía oral se encuentra comercializado en España bajo el nombre comercial de metotrexato Wyeth 2,5 mg 50 comprimidos.

En julio de 2004 la AEMPS publicó la nota informativa “*Posible confusión en la dosis de metotrexato administrado por vía oral. Ref: 2004/04*” y procedió a la actualización de ficha técnica y prospecto. A pesar de ello, desde entonces se han seguido notificando al SEFV-H casos de reacciones adversas en las que se ha administrado metotrexato oral diariamente, en vez de semanalmente.

Los nueve casos registrados desde 2004 son todos ellos graves y presentaron signos de toxicidad hematológica tales como leucopenia, trombocitopenia, anemia y aplasia de la médula ósea, fiebre e infecciones, gingivitis y mucositis.

Ante esta situación, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que apliquen las siguientes medidas:

Para pacientes ambulatorios:

- **Informar verbalmente y por escrito de la dosis prescrita de metotrexato, insistiendo en que la administración es semanal (excepto en los casos de neoplasia trofoblástica gestacional).**
- **Prescribir la dosis semanal por vía oral de metotrexato en una sola toma, especificándole al paciente el día concreto de la semana que debe tomar el medicamento.**
- **Asegurarse de que el paciente entiende la información suministrada.**
- **Informar a los pacientes sobre los peligros de una potencial sobredosificación y advertirles que deben acudir al médico ante cualquier signo o síntoma de depresión de la médula ósea (hemorragia o hematoma, púrpura, fiebre, infección, dolor de garganta inexplicable).**

A nivel hospitalario:

- **Incluir en la prescripción de metotrexato la indicación terapéutica, con el fin de que, en la validación farmacéutica, puedan ser detectados posibles errores en la frecuencia de administración.**

A nivel de dispensación y administración:

- **Incidir sobre la importancia de seguir la posología prescrita por el médico y los problemas graves de una sobredosificación.**
- **Insistir en las pautas semanales prescritas.**

2.- BISFOSFONATOS Y RIESGO DE FRACTURAS ATÍPICAS DE FÉMUR. Resumen de la Nota Informativa 2011/04

Los bisfosfonatos se asocian con un incremento del riesgo de aparición de fracturas atípicas femorales, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- 1.- Examinar ambas extremidades en pacientes tratados con bisfosfonatos que puedan presentar una fractura atípica femoral, ya que frecuentemente son bilaterales.*
- 2.- Valorar la suspensión del tratamiento con el bisfosfonato en base a la situación clínica del paciente, en caso de que se sospeche la aparición de una fractura atípica.*
- 3.- Reevaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento con bisfosfonatos en cada paciente, particularmente después de 5 años de tratamiento.*

La AEMPS informó, con esta Nota Informativa, a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revisión llevada a cabo en Europa sobre la asociación de fracturas atípicas de fémur y el uso de bisfosfonatos.

Tras valorar todos los datos científicos disponibles, dicha revisión concluyó que las fracturas atípicas de fémur constituyen un efecto de clase de los bisfosfonatos. Adicionalmente, también se concluyó **que el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos en sus indicaciones autorizadas se mantiene favorable**, recomendando que se incluyan advertencias sobre este riesgo en sus fichas técnicas y prospectos.

Los estudios epidemiológicos publicados hasta la fecha con confirmación radiográfica de la fractura atípica sugieren una relación causal entre el uso de bisfosfonatos y la aparición de la fractura,

que se incrementaría con la duración del tratamiento.

De forma adicional, la información procedente de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas indica que, si bien una gran mayoría de los casos se notifican en relación con el uso de alendronato en osteoporosis, también se han notificado casos con otros bisfosfonatos utilizados en esta misma indicación. Adicionalmente, aunque en mucha menor medida, se han notificado casos relacionados con el uso de bisfosfonatos en indicaciones oncológicas y en enfermedad de Paget. Los datos son muy escasos en cuanto a la aparición de fracturas atípicas en localizaciones diferentes al fémur.

No se han establecido factores de riesgo específicos para este tipo de fracturas, aunque se ha propuesto como principal factor el tratamiento prolongado con bisfosfonatos (si bien se han observado algunos casos en tratamientos cortos). Otros posibles factores de riesgo propuestos incluyen tratamientos concomitantes, en particular glucocorticoides o inhibidores de la bomba de protones, presencia de comorbilidad como diabetes mellitus o artritis reumatoide y posibles factores genéticos

La AEMPS ha recomendado a los profesionales sanitarios:

1.- Las fracturas atípicas de fémur son frecuentemente bilaterales, por lo que se recomienda examinar ambas extremidades en pacientes que puedan presentar este tipo de fracturas.

2.- En aquellos pacientes en los que se sospeche la presencia de una fractura atípica de fémur, se debería considerar la suspensión del tratamiento con el bisfosfonato en base a la evaluación beneficio/riesgo en cada paciente individual.

3.- Informar a los pacientes en tratamiento con bisfosfonatos de que se pongan en contacto con su médico en el caso de que aparezca dolor en el muslo, cadera o zona inguinal para una evaluación de la posible presencia de fractura.

4.- No se ha establecido la duración óptima de tratamiento de la osteoporosis con bisfosfonatos, por lo que se recomienda la reevaluación periódica de la necesidad del tratamiento con bisfosfonatos en cada paciente, particularmente después de 5 años de tratamiento.

**3.-DRONEDARONA (ΔMULTAQ®):
CONCLUSIONES DE LA REEVALUACIÓN DE
SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO.
Resumen de la Nota Informativa 2011/16.**

La AEMPS comunica a los profesionales sanitarios las conclusiones finales de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento Multaq® (dronedarona). Dronedarona mantiene un balance beneficio-riesgo favorable en una población limitada de pacientes. Asimismo, informa que se han introducido nuevas restricciones de uso, contraindicaciones y recomendaciones de monitorización de las funciones cardiovascular, hepática, pulmonar y renal, al inicio y durante el tratamiento.

El pasado enero de 2011, como consecuencia de la notificación de casos graves de daño hepático agudo en pacientes tratados con el antiarrítmico dronedarona (Multaq®), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), recomendó introducir medidas de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento con dronedarona, iniciando en paralelo una revisión formal de los beneficios y los riesgos del medicamento. La AEMPS ya informó sobre ello mediante la Nota informativa 2011/01.

Posteriormente, en Julio de 2011, mediante la Nota informativa 2011/14, la AEMPS informó a los profesionales sanitarios sobre la nueva información disponible relativa a la evaluación de la relación beneficio-riesgo del medicamento Multaq® (dronedarona). Los datos derivados del ensayo clínico PALLAS, interrumpido debido al incremento de riesgo cardiovascular, se estaban evaluando por la EMA y en espera del resultado final de dicha reevaluación europea, recomendó a los prescriptores comprobar que los pacientes en tratamiento continuaban siendo candidatos al mismo y, como medida de precaución, que valoraran otras alternativas terapéuticas disponibles antes de iniciar un nuevo tratamiento con dronedarona.

Finalmente, el 22 de septiembre, la AEMPS publicó la nota informativa 2011/16, donde comunicó a los profesionales sanitarios las conclusiones finales de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo de dronedarona.

Según dicha nota informativa, la EMA ha concluido **que dronedarona (Multaq®), mantiene el balance beneficio-riesgo favorable en una población limitada de pacientes con fibrilación auricular.** Asimismo, informó sobre las **nuevas restricciones sobre su uso, nuevas contraindicaciones, así como recomendaciones sobre la vigilancia y monitorización de los pacientes en tratamiento con dronedarona** con objeto de reducir el riesgo de reacciones adversas de tipo hepático, pulmonar o cardiovascular.

Estas nuevas restricciones son las siguientes:

- 1.- Dronedarona está únicamente indicada en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular (FA) paroxística o persistente para el mantenimiento del ritmo sinusal después de la cardioversión efectiva.
- 2.- Debido a su perfil de seguridad, solo deberá utilizarse después de considerar otras alternativas de tratamiento. Tanto el inicio del tratamiento, como el seguimiento del mismo, debe realizarse bajo la supervisión de un cardiólogo.
- 3.- Además de las contraindicaciones ya reflejadas en la ficha técnica, el tratamiento con dronedarona también se contraindica en pacientes con:
 - inestabilidad hemodinámica,
 - insuficiencia cardíaca o disfunción sistólica de ventrículo izquierdo o antecedentes de éstas,
 - FA permanente (de duración igual o superior a seis meses, o desconocida, y cuando el médico no considera adecuado realizar nuevos intentos de restablecer el ritmo sinusal),
 - toxicidad hepática o pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.
- 4.- El tratamiento deberá suspenderse en aquellos pacientes en los que aparezca una nueva condición clínica que suponga una contraindicación de uso.
- 5.- Para el uso seguro de dronedarona, es necesario llevar a cabo una vigilancia de las funciones cardiovascular, hepática, renal y pulmonar en los pacientes en tratamiento, según las siguientes pautas:

a) Cardiovascular:

- Evaluación cardiovascular periódica (al menos cada 6 meses), incluyendo la realización de un

electrocardiograma. En el caso de reaparición de FA sintomática, debe valorarse la suspensión del tratamiento.

- En el caso de que el paciente desarrolle una FA permanente, se debe suspender el tratamiento.

- Evaluar la aparición de síntomas de insuficiencia cardiaca durante el tratamiento.

- Los pacientes deben ser adecuadamente anticoagulados de acuerdo con las guías clínicas sobre FA, monitorizando cuidadosamente el INR después del inicio del tratamiento con dronedarona en pacientes que utilizan antagonistas de la vitamina K.

b) Hepática: debe evaluarse la función hepática antes del inicio del tratamiento, tras una semana del inicio, mensualmente durante 6 meses, en los meses 9 y 12, y posteriormente de forma periódica.

c) Renal: se deben medir los niveles de creatinina plasmática antes del inicio del tratamiento y 7 días después del mismo.

d) Pulmonar: se han notificado casos de enfermedad pulmonar intersticial, incluyendo neumonitis y fibrosis pulmonar. La aparición de disnea o tos no productiva, puede estar relacionada con la toxicidad pulmonar. Si ésta se sospecha, se debe considerar una evaluación de la función pulmonar, valorándose la suspensión del tratamiento en el caso de que la toxicidad pulmonar se confirme.

Todas estas restricciones se incorporarán próximamente a la ficha técnica de Multaq®. Asimismo, **la AEMPS va a iniciar los trámites necesarios para la calificación de Multaq® como medicamento de Diagnóstico Hospitalario.**

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

1.- Seguir estrictamente las condiciones de uso indicadas en esta nota informativa y consultar la ficha técnica antes de iniciar un nuevo tratamiento.

2.- Evaluar la situación de los pacientes actualmente en tratamiento con dronedarona en la siguiente consulta programada, al objeto de valorar que cumplen los criterios de uso del medicamento.

4.- PIOGLITAZONA: RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN EUROPEA SOBRE SU POSIBLE ASOCIACIÓN CON EL CÁNCER DE VEJIGA. Resumen de la Nota Informativa 2011/10 2011/13.

Tras analizar todos los datos disponibles, las agencias reguladoras de medicamentos europeas concluyen que en determinados pacientes diabéticos el balance beneficio-riesgo del tratamiento con medicamentos que contienen pioglitazona se mantiene favorable, siempre que se tengan en cuenta una serie de contraindicaciones y advertencias encaminadas a minimizar el modesto incremento de riesgo de cáncer de vejiga observado en algunos estudios.

Pioglitazona es un antidiabético de administración por vía oral indicado para el tratamiento en segunda línea, de pacientes con diabetes mellitus tipo 2, tanto en monoterapia como en doble o triple terapia junto a otros antidiabéticos orales o insulina. Está autorizado en España tanto en monofármaco (Actos®, Glustin®), como en combinación, asociado a metformina (Competact®, Glubrava®), y a glimepirida (Tandemact®).

La Agencia Europea de Medicamentos está llevando a cabo una evaluación acerca de la posible asociación entre el uso de pioglitazona y la aparición de cáncer de vejiga. Se han revisado todos los datos sobre la aparición de casos de cáncer de vejiga, incluyendo los resultados de los estudios preclínicos, clínicos, epidemiológicos y las notificaciones espontáneas, así como la opinión de un grupo asesor europeo constituido por expertos en el campo de diabetes y endocrinología.

Dos de los tres estudios epidemiológicos más recientes sugieren un ligero incremento de riesgo de cáncer de vejiga en los pacientes diabéticos tratados con pioglitazona (riesgo relativo entre 1,12 y 1,33), en particular tras tratamientos prolongados y con mayores dosis acumuladas. Según los resultados de un metanálisis de estudios clínicos aleatorizados y controlados, tampoco puede excluirse un posible riesgo con el tratamiento a corto plazo.

Teniendo en cuenta esta información, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

1.- No prescribir medicamentos que contienen pioglitazona a pacientes que hayan padecido o padezcan en la actualidad cáncer de vejiga ni a pacientes con hematuria macroscópica no filiada.

2.- Evaluar los factores de riesgo que presente el paciente para desarrollar cáncer de vejiga antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona. Esto es especialmente relevante en la población anciana, dado que el riesgo de cáncer de vejiga aumenta con la edad. Por ello, se debe valorar con cautela el balance beneficio riesgo en ancianos antes de iniciar el tratamiento con pioglitazona y durante el curso del mismo.

3.- Los facultativos deben revisar el tratamiento con pioglitazona después de tres a seis meses de comenzar el tratamiento para asegurar que sólo continúen con el tratamiento los pacientes que están teniendo un beneficio clínico suficiente, continuando posteriormente esta evaluación de forma periódica.

La AEMPS recuerda asimismo que pioglitazona, sola o en combinación, únicamente está indicada en el tratamiento de segunda línea de pacientes con diabetes mellitus tipo II. Está autorizado en España como monofármaco (Actos®, Glustin®), asociado a metformina (Competact®, Glubrava®), y asociado a glimepirida (Tandemact®).

Se va a iniciar un estudio epidemiológico pan-europeo con la finalidad de caracterizar más claramente este riesgo, y en particular el periodo en el que éste pudiera ser mayor así como otros factores que puedan intervenir en el mismo.

5.- CILOSTAZOL (△EKISTOL®, △PLETAL®): REACCIONES ADVERSAS CARDIOVASCULARES. INICIO EN EUROPA DE LA REEVALUACIÓN DE LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO. Resumen de la Nota Informativa 2011/09.

Se han notificado casos de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico asociadas al uso de cilostazol, compatibles con las acciones farmacológicas de cilostazol.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la aparición de reacciones adversas y prestar especial atención a las potenciales interacciones con otros medicamentos.

La AEMPS informó a los profesionales sanitarios acerca del inicio de la reevaluación, a nivel europeo, de la relación beneficio-riesgo de cilostazol, principio activo comercializado en

nuestro país con los nombres comerciales de Ekistol® y Pletal®. Cilostazol se encuentra autorizado como tratamiento para la mejora de la distancia caminada sin dolor, en pacientes con claudicación intermitente en estadio II de la clasificación de Fontaine. La citada reevaluación se va a poner en marcha tras la señal de seguridad detectada por España, inicialmente a partir del análisis de una serie de notificaciones recibidas en el SEFV-H.

La AEMPS, llegado el momento, informará de las conclusiones de esta revisión, mientras tanto, **recomienda a los profesionales sanitarios:**

1.- Leer detenidamente la ficha técnica de Ekistol® o Pletal®, siguiendo estrictamente las condiciones de uso autorizadas, especialmente en lo que se refiere a indicaciones, posología, contraindicaciones, interacciones y advertencias de uso.

2.- Prestar especial atención a las potenciales interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas con otros medicamentos que esté recibiendo el paciente, valorando otras alternativas al cilostazol para el alivio de los síntomas de la claudicación intermitente en caso necesario.

6.- OTRAS INFORMACIONES RELEVANTES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

1.- REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD ASOCIADAS AL USO DE LOS MEDICAMENTOS CON KETOPROFENO DE ADMINISTRACIÓN TÓPICA (EXTRAPLUS® GEL Y FASTUM® GEL).

Ketoprofeno tópico está autorizado en España para el tratamiento de afecciones dolorosas, flogísticas o traumáticas, de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos. Es un antiinflamatorio no esteroideo con estructura aril-propílica.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA), llevó a cabo una revisión científica sobre los medicamentos con ketoprofeno de uso tópico, motivada por las notificaciones de sospechas de reacciones adversas de fotosensibilidad y co-sensibilización con octocrileno (filtro UV) asociadas al uso de dichos medicamentos. Dicha evaluación

concluyó que las reacciones de fotosensibilidad son reacciones adversas importantes, pero el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos continúa siendo favorable.

Como medida de minimización de riesgos la EMA consideró informar a los profesionales sanitarios mediante la distribución de cartas y materiales informativos sobre las recomendaciones, que son las siguientes:

1.- Los médicos deberán tener en cuenta estrictamente las contraindicaciones al prescribir ketoprofeno tópico.

2.- Los médicos y farmacéuticos deberán recordar a los pacientes que estén usando ketoprofeno tópico la importancia de llevar medidas preventivas de las reacciones de fotosensibilidad, como por ejemplo:

- Lavarse las manos a conciencia tras cada aplicación del gel.
- No exponer las zonas tratadas al sol, incluso cuando está nublado, o a rayos UVA durante el tratamiento y las dos semanas posteriores a su finalización.
- Proteger las zonas tratadas de la luz del sol cubriéndolas con ropa.
- El ketoprofeno tópico no debería utilizarse bajo vendaje oclusivo.
- Interrumpir el tratamiento inmediatamente cuando se produzca cualquier reacción cutánea tras la aplicación del producto.

Las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con ketoprofeno tópico (Extraplus® gel y Fastum® gel) serán actualizadas.

2.- SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE BULFOMEDIL (LOFTON®).

Buflomedil (Lofton®) es un vasodilatador periférico, autorizado en España en 1980 en forma de comprimidos y de gotas de solución oral, indicado para el tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva de estadio II.

La EMA ha recomendado la suspensión de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen buflomedil como principio activo. Dicha suspensión fue motivada por la aparición de reacciones adversas graves de tipo neurológico y cardíaco, en algunos casos mortales. Estas reacciones adversas estaban relacionadas con sobredosis accidental o intencionada del medicamento, incluso después de adoptarse medidas en este país para reducir el riesgo de sobredosis con el medicamento.

Por todo ello, **la AEMPS informó, mediante la Nota Informativa 06/2011, que la suspensión de comercialización de Lofton® comprimidos y gotas en solución oral se haría efectiva en España a partir del 15 de julio, fecha a desde la que no se podría prescribir ni dispensar el medicamento.**

3.- ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE CONTIENEN DROSPIRENONA COMO PROGESTÁGENO: RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV).

Es bien conocido que el TEV constituye una posible reacción adversa asociada, aunque con una frecuencia de aparición baja ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ pacientes tratados), a la administración de anticonceptivos orales (AOC). Se estima que la incidencia de TEV en las mujeres no embarazadas y que no toman AOC se encuentra en torno a los 5-10 casos /100.000 mujeres-año. Esta cifra se eleva hasta aproximadamente 20 casos/100.000 mujeres-año entre usuarias de AOC a base de levonorgestrel y hasta 40 casos/100.000 mujeres-año entre usuarias de AOC formulados con desogestrel o gestodeno.

Los AOC compuestos por drospirenona fueron autorizados en la Unión Europea en el año 2000 y desde el momento de la autorización, su posible asociación con acontecimientos tromboembólicos ha sido objeto de continua evaluación y seguimiento. En abril de 2010 se modificó la ficha técnica de los medicamentos compuestos por drospirenona para reflejar la información sobre TEV procedente de dos estudios epidemiológicos.

A raíz de la publicación de nuevos estudios epidemiológicos, se ha analizado nuevamente toda la información disponible sobre este asunto, concluyéndose que el riesgo de TEV asociado al uso de AOC compuestos por drospirenona, es superior al de los AOC compuestos por levonorgestrel y que podría ser similar al de los AOC compuestos por

desogestrel o gestodeno. En cualquier caso se sigue considerando que de un modo global, el riesgo de TEV asociado al uso de AOC resulta muy bajo. No existe ninguna razón hasta el momento para que las mujeres que estén tomando algún tipo de AOC interrumpan el tratamiento.

Se van a actualizar las fichas técnicas de los medicamentos compuestos por drospirenona para incluir esta nueva información. Asimismo en el prospecto de información al paciente se harán constar los síntomas sugestivos de TEV.

En España se encuentran autorizados actualmente dos tipos de AOC compuestos por drospirenona:

1.- Aquellos que combinan 3mg de drospirenona con 30 µg de etinilestradiol: en este grupo se encuentran: Dretine®, Drosetil®, Etindros®, Yasmin®; Yira®.

2.- Aquellos que combinan 3mg de drospirenona con 20 µg de etinilestradiol: en este grupo se encuentra Drosetil®, Dretinelle®, Eloine®, Etindros®, etinilestradiol/drospirenona Leon Farma®, Liofora®, Yasminelle®, Yaz®.

4.- ANTIPSICÓTICOS: RIESGO DE EFECTOS EXTRAPIRAMIDALES Y SÍNTOMAS DE RETIRADA EN RECIÉN NACIDOS TRAS EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO.

Las agencias nacionales de la Unión Europea, a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, han revisado los datos relativos a los casos notificados de síndrome de retirada y efectos extrapiramidales en recién nacidos de madres expuestas a antipsicóticos durante el tercer trimestre de embarazo.

El grupo ha considerado que esto constituye un efecto que compartirían todos los antipsicóticos, por lo que se procederá a modificar la información de los medicamentos incluyendo la descripción de esta posible reacción adversa.

5.- VARENICLINA (CHAMPIX®): EVALUACIÓN DE UN NUEVO ANÁLISIS SOBRE REACCIONES CARDIOVASCULARES.

La AEMPS ha informado a los profesionales sanitarios sobre la evaluación realizada de los resultados de un reciente meta-análisis realizado sobre los efectos adversos cardiovasculares de vareniclina.

La evaluación ha concluido que el ligero aumento del riesgo de problemas cardiovasculares, que los autores de este estudio han descrito, no sobrepasa los beneficios que vareniclina proporciona ayudando a las personas que desean dejar de fumar.

La EMA ha identificado una serie de limitaciones metodológicas del meta-análisis, que en opinión del comité científico, impiden alcanzar conclusiones sólidas basadas en él. Además, los beneficios de dejar de fumar en términos de reducción del riesgo de enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades graves que se producen a lo largo del tiempo en los exfumadores no han sido tenidos en cuenta.

6.- ÁCIDO FUSÍDICO: RIESGO DE RABDOMIOLISIS DEBIDO A SU INTERACCIÓN CON ESTATINAS.

Las agencias de medicamentos nacionales de la Unión Europea, a través del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia, han revisado los casos procedentes de notificación espontánea y los publicados en la literatura médica sobre el riesgo de rabdomiolisis asociada al uso concomitante de ácido fusídico por vía sistémica y los hipocolesterolemiantes del grupo de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa.

El ácido fusídico es un antibiótico indicado para el tratamiento de infecciones estafilocócicas, sobre todo en caso de cepas resistentes o cuando los pacientes son alérgicos a otros antibióticos.

Debido al riesgo aumentado de rabdomiolisis, no deben administrarse estatinas simultáneamente con ácido fusídico por vía sistémica, de modo que en pacientes en tratamiento con estatinas que requieran tratamiento antibiótico sistémico con ácido fusídico se deberá interrumpir el tratamiento con la estatina.

En la ficha técnica de Fucidine® , el único medicamento autorizado en España que contiene ácido fusídico por vía sistémica, ya figura contraindicado el uso concomitante con estatinas debido a la referida interacción.

RECORDATORIO DEL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA

¿QUÉ NOTIFICAR?

- Cualquier sospecha de reacción adversa de los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado).
- Del resto de medicamentos, interesa especialmente:
 - las reacciones no descritas previamente en su ficha técnica.
 - las reacciones graves, es decir, aquellas que hayan provocado fallecimientos, ingresos hospitalarios o incapacidades de cualquier tipo.
 - las acontecidas en los grupos de población más vulnerables: niños, ancianos, embarazadas.
 - las provocadas por las vacunas
 - las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (incluyendo las causadas por uso fuera de la indicaciones aprobadas o por errores de medicación)

¿COMO NOTIFICAR?

- Directamente a su servicio de farmacia mediante la “tarjeta amarilla” de cumplimentación manual.
- “On line” a través de la “tarjeta amarilla electrónica” disponible en la web www.ceuta.es/sanidad

¿DONDE CONSEGUIR LA TARJETA AMARILLA?

- En el Servicio de Farmacia de la Consejería de Sanidad y Consumo
- En el Servicio de Farmacia de su ámbito profesional
- En los Colegios Oficiales de la rama sanitaria
- En la web www.ceuta.es/sanidad

Todas las Notas informativas sobre seguridad en medicamentos están disponibles en <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

Los informes mensuales de medicamentos de la AEMPS y las fichas técnicas están en <http://www.aemps.gob.es/>

Notifique todas las RAMs de medicamentos con este pictograma  delante del nombre.



Ciudad Autónoma de Ceuta
Consejería de Sanidad y Consumo



Sistema Español de Farmacovigilancia

Consejo de Redacción: Mauricio Vázquez Cantero, Ana Isabel Rivas Pérez

Puede dirigir su correo a:

Servicio de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad y Consumo.
Carretera de San Amaro nº 12. 51.001. Ceuta

Tfno: 856200680; Fax: 856200723; E-mail: boletin@ceuta.es ; Web: www.ceuta.es/sanidad

Edita: Consejería de Sanidad y Consumo

Imprime: Sociedad Cooperativa Imprenta Olimpia

I.S.S.N: 1988-8880

Depósito Legal: CE.95-2007