



## SUMARIO:

1. Resultados del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) en 2007 y 2008.
2. Posible Interacción de clopidogrel (Plavix ®, Iscover ®) con los inhibidores de la bomba de protones.
3. Seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano: conclusiones del Comité de Expertos.
4. Error de medicación por administración de salbutamol para nebulización por vía intravenosa.
5. Otras informaciones relativas a la seguridad de los medicamentos.
6. Recordatorio del “Programa de Tarjeta Amarilla” para la notificación de sospechas de RAM por los profesionales sanitarios.

## 1.- RESULTADOS DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV-H) EN 2007 Y 2008.

Se presentarán en este Boletín los resultados del Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos por parte de los profesionales sanitarios, conocido como Programa de “Tarjeta Amarilla”, durante los años 2007 y 2008.

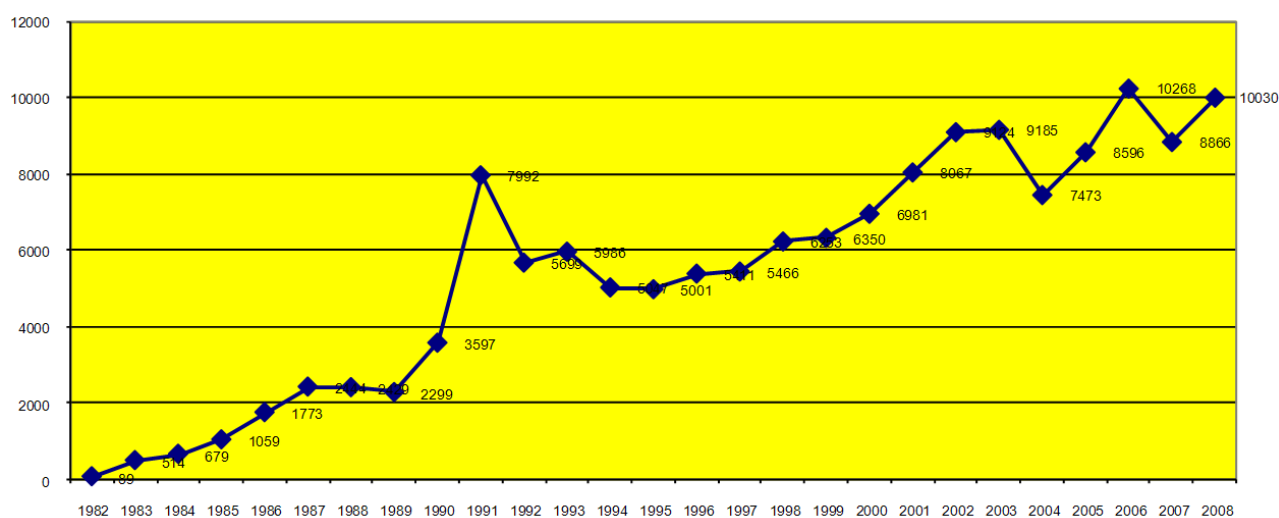
Los resultados que se mostrarán son globales del Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H), el cual está constituido por los 17 Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, por el Centro Coordinador del SEFV-H (en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-), la Ciudad Autónoma de Melilla y desde Junio de 2006, también por la Unidad de Farmacovigilancia de la Ciudad Autónoma de Ceuta. No obstante, también se mostrarán los datos relativos a nuestra Ciudad.

En este año 2009, se cumple el 25º aniversario del SEFV-H, habiéndose registrado desde sus inicios, en 1982, un importante incremento del número de notificaciones realizadas (**gráfico 1**).

A 31 de Diciembre de 2008, la base de datos FEDRA contenía 143.626 notificaciones. La tasa de notificación fue de 196 notificaciones/millón de habitantes en 2007 y de 217 notificaciones/millón de habitantes en 2008 (datos de población del INE 2007 y 2008).

**La Ciudad Autónoma de Ceuta, contribuyó al SEFV-H con 6 notificaciones en 2007, mientras que en el año 2008 se enviaron hasta 8 notificaciones, pero realmente sólo se cargaron en FEDRA en ese mismo año 4 de ellas, siendo cargadas las otras 4 en el año 2009.** La tasa de notificación en Ceuta fue considerablemente menor que la del conjunto del SEFV-H, siendo de 78 y 52 notificaciones/millón de habitantes en 2007 y 2008 respectivamente.

**Gráfico 1.- Evolución del total de notificaciones cargadas en FEDRA desde 1982.-**



Fuente: Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2008

**ORIGEN DE LAS NOTIFICACIONES.-**

Las notificaciones pueden tener su origen en distintas fuentes: estudios científicos, ensayos clínicos, literatura científica, la propia industria farmacéutica, programas específicos de seguimiento de medicamentos (clozapina),.... Sin embargo la fuente mayoritaria es la notificación espontánea .

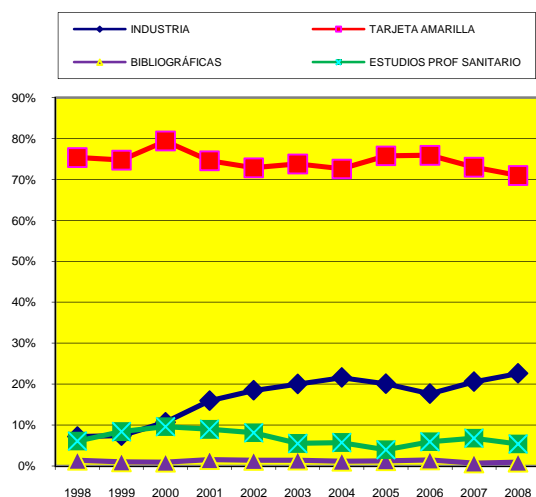
Así en el año 2007, el 82% de las notificaciones tuvieron su origen en la notificación espontánea (7.277), mientras que en el año 2008 supusieron el 92% (9.120 notificaciones).

**En la Ciudad Autónoma de Ceuta**, el 100% de las notificaciones, tanto en 2007 como en 2008, procedieron de la notificación espontánea por parte de profesionales sanitarios.

En el **gráfico 2**, puede verse la evolución en los últimos 10 años de las notificaciones procedentes de diversas fuentes. Destaca el elevado porcentaje, atribuible a las tarjetas amarillas (notificación espontánea) por parte de profesionales sanitarios, siempre entre el 70 y el 80%.

Resulta evidente, por tanto, el papel básico y fundamental que desempeña el profesional sanitario en la farmacovigilancia.

**Gráfico 2.- Distribución anual (1998-2008) en porcentajes según el formato de Notificaciones.**



**Fuente:** Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2008

**ORIGEN ASISTENCIAL Y PROFESIONES DE LOS NOTIFICADORES**

En la **tabla 1** se muestra la distribución de las notificaciones espontáneas según el origen asistencial de los notificadores.

**Tabla 1.- Origen asistencial de las notificaciones.-**

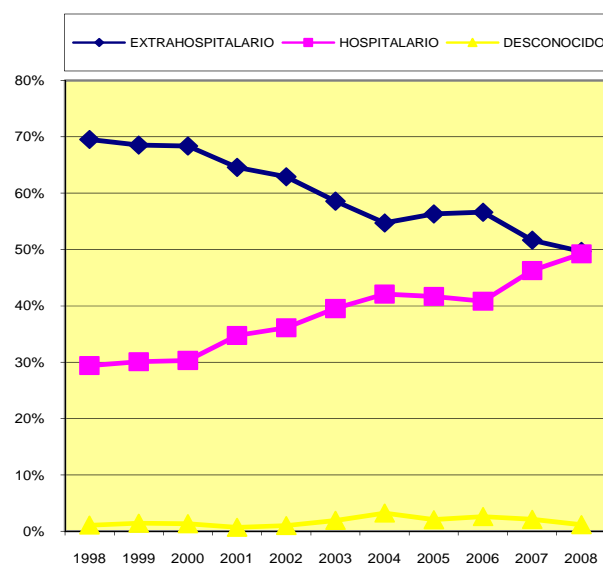
ORIGEN ASISTENCIAL	2007	2008
Hospitalario	4110 (46%)	4945 (49%)
Extrahospitalario	4587 (52%)	4917 (49%)
Desconocido	186 (2%)	161 (2%)

**Fuente:** Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades. Años 2007 y 2008

**En la Ciudad de Ceuta**, en el año 2007, el 100% de las notificaciones procedían del ámbito extrahospitalario, sin embargo en el año 2008, se repartieron al 50% entre el ámbito hospitalario y el extrahospitalario.

A lo largo de los últimos 10 años, se ha producido un acortamiento de la distancia que separaba ambos ámbitos asistenciales hasta encontrarse el pasado año 2008 (**gráfico 3**)

**Gráfico 3.- Distribución anual porcentual (1998-2008) del origen asistencial de los notificadores.**



**Fuente:** Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2008

De otra parte, la profesión de los notificadores puede observarse en la **tabla 2**.

**Tabla 2.- Profesiones de los notificadores.-**

PROFESIONAL SANITARIO	2007	2008
Médicos	5697 (64%)	6811 (68%)
Farmacéuticos	2550 (29%)	2631 (26%)
Otros profesionales sanitarios	392 (4%)	513 (5%)
Desconocido u otros	251 (3%)	97 (1%)

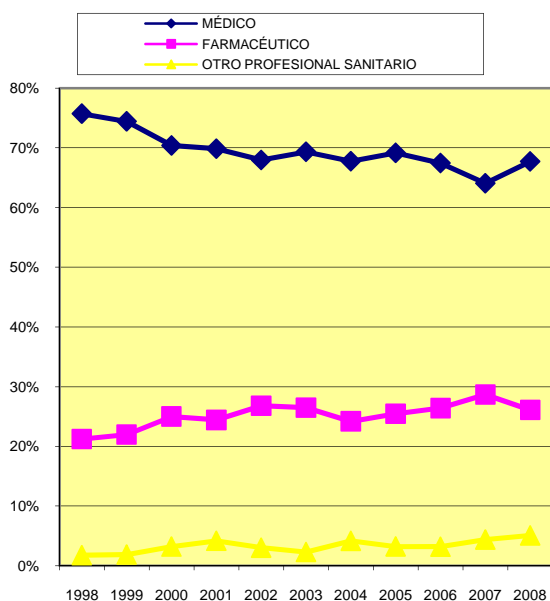
**Fuente:** Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades. Años 2007 y 2008

### Los datos relativos a la Ciudad de Ceuta son los siguientes:

En el año 2007, en el 100% de los casos las notificaciones procedieron de los médicos, mientras que en el año 2008, el 25% tuvo su origen en farmacéuticos y el 75% en médicos.

En los últimos 10 años, de 1998 al 2008, el porcentaje de médicos que notifican ha pasado de superar el 70% a estar por debajo de él, mientras que el de farmacéuticos ha subido desde el 20% hasta casi llegar al 30% en 2007. Destaca también la baja participación de otros profesionales sanitarios, entre los que se encuentran los D.U.E. (Gráfico 4)

**Gráfico 4.- Evolución anual (1998-2008) en porcentajes según la profesión del notificador.**



Fuente: Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2008

### GRAVEDAD DE LAS RAMS Y CRITERIOS DE GRAVEDAD ESTABLECIDOS.

El Real Decreto 1344/2007, de 1 de noviembre que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, define la **reacción adversa grave** como aquella que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. Se considerarán también como graves aquellas que aunque no cumplan con los criterios anteriores, se consideren importantes desde el punto de vista médico, como las que ponen en riesgo al paciente o requieren de una intervención para prevenir un desenlace como los anteriores. Aquellas sospechas de transmisión de agentes infecciosos a través de un medicamento también serán consideradas como graves.

La distribución de RAMs graves y no graves comunicadas al SEFV-H en los años 2007 y 2008 se recogen en la **tabla 3**.

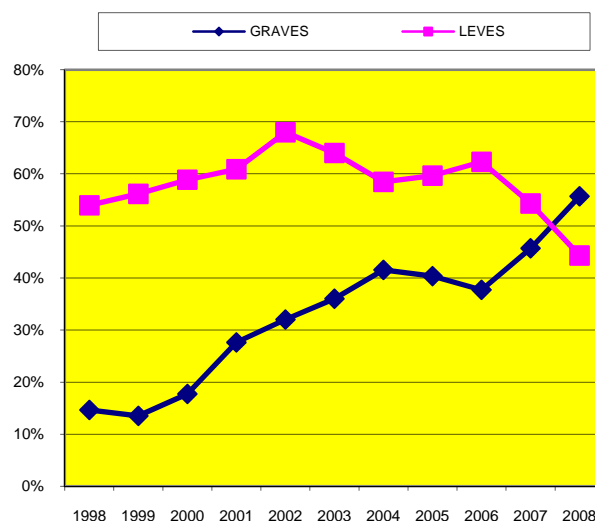
**Tabla 3.- Gravedad de las notificaciones.-**

AÑO	GRAVES	%GRAVES	NO GRAVES	% NO GRAVES
2007	4057	46%	4818	54%
2008	5586	56%	4437	44%

Fuente: Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades. Años 2007 y 2008

En el año 2008, el SEFV-H recibió y evaluó como graves más RAM que no graves, invirtiendo así la tendencia habitual (gráfico 5).

**Gráfico 5.- Gravedad de los casos notificados. Serie anual (1998-2008) en porcentajes.**



Fuente: Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades, 2008

Esta circunstancia también se ha producido en las RAM notificadas desde Ceuta, ya que en 2007, solo el 33% fueron consideradas como graves, mientras que en 2008, las RAM graves alcanzaron el 100% del total notificado.

Desde el punto de vista de los criterios de gravedad, la distribución de las RAM graves notificadas al SEFV-H en 2007 y 2008 es la siguiente (tabla 4):

Tabla 4.- Gravedad de las notificaciones.-

CRITERIO DE GRAVEDAD	2007	2008
Mortal	232 (5%)	272 (5%)
Pone en peligro vida del paciente	901 (18%)	527 (9%)
Precisa ingreso hospitalario	1946 (39%)	2226 (40%)
Prolonga hospitalización	268 (5%)	233 (4%)
Discapacidad/incapacidad	110 (2%)	103 (2%)
Anomalía congénita	10 (0%)	12 (0%)
Medicamento significativa	1520 (31%)	2178 (40%)

Fuente: Comité Técnico del SEFV-H. Memoria de actividades. Años 2007 y 2008

En Ceuta, todas las RAM graves notificadas en 2007 tuvieron la consideración de medicamento significativa, mientras que en el 2008, el 50% requirieron ingreso hospitalario y el otro 50% fue considerado como medicamento significativas.

## 2.- POSIBLE INTERACCIÓN DE CLOPIDOGREL (PLAVIX®, ISCOVER®) CON LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES. Nota informativa 2009/07.

Datos procedentes de estudios publicados indican la posible reducción del efecto antiagregante y falta de eficacia de clopidogrel cuando se utiliza de forma concomitante con inhibidores de la bomba de protones (IBP: esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre los datos disponibles y sobre la evaluación que actualmente se está llevando a cabo a este respecto.

Clopidogrel (Iscover®, Plavix®) es un antiagregante plaquetario indicado en la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio, un infarto cerebral o que padecen enfermedad arterial periférica establecida, así como, junto a ácido acetilsalicílico en aquellos que presentan un síndrome coronario agudo, (ver indicaciones específicas en la ficha técnica de Iscover®, Plavix®).

Los IBP están indicados en el tratamiento y prevención de úlcera gastroduodenal y de sus complicaciones, entre ellas la hemorragia digestiva alta (ver indicaciones específicas en la ficha técnica de cada medicamento). Dado que el uso de clopidogrel incrementa el riesgo de hemorragia digestiva alta, es frecuente la utilización concomitante de IBP para prevenir este tipo de complicaciones en pacientes con factores de riesgo (como son aquellos con antecedentes de úlcera péptica o de hemorragia digestiva alta, edad avanzada, o uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos, o ácido acetilsalicílico).

Recientemente se han publicado diversos estudios en los que se pone de manifiesto que los IBP podrían reducir la actividad antiagregante de clopidogrel<sup>1-3</sup> y que esta interacción conllevaría un mayor riesgo de sufrir acontecimientos cardiovasculares de tipo aterotrombótico, en particular de reinfarcto o recurrencia de un síndrome coronario agudo<sup>4-6</sup>. Aunque este incremento de riesgo sería moderado en términos relativos (en torno al 27%), podría tener gran relevancia para la salud pública dada la alta prevalencia del síndrome coronario agudo y el amplio uso de clopidogrel.

Sin descartar la existencia de otros mecanismos, parece que la interacción podría explicarse por la reducción de la transformación de clopidogrel en su metabolito activo mediante la inhibición de la isoenzima CYP2C19 del citocromo P450.

Con la información actualmente disponible, los datos parecen más robustos para omeprazol que para otros IBP, no obstante no se puede descartar este posible efecto para otros IBP diferentes a omeprazol o para otros medicamentos inhibidores del CYP2C19. Es posible, además, que haya otros mecanismos implicados en la reducción de la eficacia de clopidogrel en presencia de IBP.

Otros factores, además de los anteriores, pueden ser responsables de una reducción del efecto clínico de clopidogrel. En concreto, el CYP2C19 está sujeto a polimorfismo genético, existiendo individuos considerados metabolizadores lentos de clopidogrel que no convierten eficazmente clopidogrel en su metabolito activo.

Dado que tanto Iscover® como Plavix® son medicamentos autorizados mediante un procedimiento de registro centralizado europeo, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está evaluando la información disponible y la incorporación de esta nueva información de seguridad a la ficha técnica de los medicamentos afectados. Adicionalmente, el CHMP considera necesario disponer de mayor información respecto a la inhibición del metabolismo de clopidogrel por otros medicamentos y sobre las implicaciones clínicas de la variabilidad genética de su transformación al metabolito activo.

Entretanto se completa la evaluación, **la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:**

**1.- En pacientes en tratamiento con clopidogrel, se desaconseja el uso de inhibidores de bomba de protones, a menos que se considere estrictamente necesario para prevenir el riesgo de hemorragia digestiva alta, para lo cual deberá realizarse una evaluación individualizada del balance beneficio/riesgo para cada paciente.**

**2.- Con los datos actualmente disponibles no se puede concluir que alguno de los IBP pueda estar exento de esta posible reducción de la actividad antiagregante de clopidogrel y son necesarios más estudios.**

**3.- Consultar y seguir las recomendaciones de uso incluidas en las fichas técnicas de Iscover® y Plavix®, disponibles en www.agedmed.es**

La AEMPS informará a los profesionales sanitarios de cualquier nueva información que se considere relevante sobre este asunto.

1.- Gilard M et al. Influence of Omeprazole on the Antiplatelet Action of Clopidogrel Associated to Aspirin. *J Throm Haemost* 2006; 4: 2508-2509.

2.- Gilard M et al. Influence of omeprazole on the antiplatelet action of clopidogrel associated with aspirin: the randomized, double-blind OCLA (Omeprazole Clopidogrel Aspirin) study. *J Coll Cardiol* 2008; 51:256-260

3.- Sibbing D et al. Impact of proton pump inhibitors on the antiplatelet effects of clopidogrel. *Thromb Haemost* 2009; 101:714-719.

4.- Juurlink MD, et al. A population-based study of the drug interaction between proton pump inhibitors and clopidogrel. *CMAJ* 2009; 180: 713-718

5.- Ho PM, et al. Risk of Adverse Outcomes Associated With Concomitant Use of Clopidogrel and Proton Pump Inhibitors Following Acute Coronary Syndrome. *JAMA* 2009; 30: 937-944

6.- Aubert RE et al. Proton Pump Inhibitors Effect on Clopidogrel Effectiveness: The Clopidogrel Medco Outcomes Study. *Circulation* 2008;118:S\_815 (abstract 3998)

### **3.- SEGURIDAD DE LAS VACUNAS FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO: CONCLUSIONES DEL COMITÉ DE EXPERTOS. Nota informativa 2009/07**

Tal como se informó a través de las notas 2009/02 y 2009/04, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha estado evaluando de forma exhaustiva la calidad y la seguridad de las vacunas frente al virus del papiloma humano (VPH), en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos y la red de agencias de los Estados miembro de la UE.

La citada evaluación incluía la revisión de todos los casos notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia, la de todos aquellos registrados en la base de datos europea, y en especial, la de los dos que ocurrieron en Valencia tras la administración de la segunda dosis de dicha vacuna, con una proximidad geográfica y temporal muy estrecha.

Para la evaluación de estos casos, la AEMPS constituyó un Comité formado por expertos en las diversas áreas consideradas de relevancia (neurología,

neuropediatría, psiquiatría, inmunología, virología, epidemiología, salud pública, farmacovigilancia y evaluación de la calidad de vacunas) (ver composición en anexo). Así mismo, el Comité contó con la participación de asesores en áreas específicas (ver anexo). El Comité de Expertos celebró tres reuniones, los días 12 de marzo, 30 de marzo y 16 de abril de 2009. A todas las reuniones asistieron los miembros del equipo médico que había atendido a las pacientes, donde informaron de la situación clínica y de su evolución.

Finalizado el trabajo de dicho Comité, **la AEMPS hace públicas sus conclusiones al considerarlas de interés general, y en particular para los profesionales sanitarios:**

*El Comité ha examinado los datos de todos los casos comunicados al Sistema Español de Farmacovigilancia y a la base de datos europea, en los que aparece el término “convulsiones” tras la administración de las vacunas frente al virus del papiloma humano. De manera especial el Comité examinó en profundidad los casos de las adolescentes de Valencia que fueron objeto de la alerta, incluyendo los distintos informes clínicos emitidos y todas las pruebas practicadas. Se discutió ampliamente toda la información con el equipo médico que atendió a las adolescentes. Junto a estos casos, el Comité también examinó exhaustivamente los datos y las pruebas del caso notificado en las Islas Baleares.*

**Las conclusiones a las que ha llegado el Comité son las siguientes:**

*1.- Las características clínicas y la ausencia de signos eléctricos, de neuroimagen y analíticos indican que los episodios paroxísticos que presentaron las adolescentes de Valencia no se corresponden con una enfermedad o lesión neurológica, cardiológica o sistémica. La misma valoración cabe hacer de los episodios de la adolescente de las Islas Baleares.*

*2.- La estrecha relación temporal con la vacunación en los dos casos de Valencia indica que la administración de la vacuna pudo actuar como un precipitante del cuadro clínico, pero no se ha encontrado ninguna prueba que apoye una relación biológica con la vacuna.*

*3.- La AEMPS y la EMEA descartan que el lote de la vacuna administrado a las adolescentes de Valencia presente defectos de calidad, lo cual, a su vez, es coherente con el hecho epidemiológico de que no se hayan detectado ni en España ni en la Unión Europea casos con un patrón clínico similar a los dos de Valencia, a pesar de haberse distribuido decenas de miles de dosis del mismo lote.*

*4.- Los equipos médicos del Hospital Clínico de Valencia y del Hospital Son Dureta actuaron, en todo momento, de forma correcta.*

A la luz de la valoración hecha por el Comité de Expertos, así como de la exhaustiva revisión realizada por la AEMPS y el resto de agencias europeas respecto a todos los casos de convulsiones notificados, se **considera necesario informar a los profesionales sanitarios de lo siguiente:**

1.- La administración de las vacunas frente al VPH se puede asociar a **síncope** y como consecuencia del cual pueden ocurrir movimientos musculares que semejan convulsiones. Se aconseja, por tanto, que se extreme la precaución para evitar dichos síncope o las caídas derivadas del mismo. De acuerdo con un estudio realizado por el Centro para la Prevención y Control de Enfermedades de los Estados Unidos de América<sup>1</sup> no hay diferencia en la incidencia de síncope entre las vacunas frente al VPH y otras vacunas que se administran en la adolescencia.

2.- Aunque se han notificado casos de **convulsiones** tanto en España como en otros países tras la administración de las vacunas frente al VPH, el análisis que se ha hecho de los mismos no sugiere que las vacunas incrementen el riesgo. En esta misma línea apunta el estudio mencionado anteriormente<sup>1</sup>, donde se muestra que la incidencia de "convulsiones" que ocurren después de haber administrado las vacunas frente al VPH no es estadísticamente diferente de la incidencia que presentan otras vacunas que se administran también en la adolescencia.

3.- De acuerdo con la valoración del Comité de Expertos, la AEMPS concluye que, tanto en los dos casos notificados en Valencia como en el caso notificado en Baleares, **la ausencia de una base biológica** que explique la posible asociación entre los trastornos paroxísticos presentados y las vacunas, hace muy improbable que dichos cuadros puedan considerarse como reacciones adversas a las mismas.

4.- De acuerdo con todos los análisis realizados, tanto la AEMPS como la EMEA confirman que el lote de vacuna involucrado **no presenta ningún defecto de calidad.**

5.- La AEMPS concluye, finalmente, que la **relación beneficio-riesgo** de las vacunas frente al VPH no ha sufrido variación y sigue siendo favorable.

La AEMPS, en coordinación con la Agencia Europea de Medicamentos y la red de agencias europeas, continuará realizando una exhaustiva revisión de toda la información disponible sobre la seguridad de las vacunas frente al VPH y mantendrá informados a los profesionales sanitarios y usuarios de cualquier novedad que se juzgue relevante para la salud pública.

<sup>1</sup>Gee J, Naleway A, Shui I. Vaccine Safety Datalink Project: Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine (HPV4). Disponible en <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/ACIP/downloads/mtg-slides-oct08/14-5-hpv.pdf> y <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip/downloads/min-oct08.pdf>

#### 4.-ERROR DE MEDICACIÓN POR ADMINISTRACIÓN DE SALBUTAMOL PARA NEBULIZACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA. Nota informativa 2009/05

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento recientemente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H) y del Programa de Prevención de los Errores de Medicación del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, de varios casos de administración intravenosa de preparaciones líquidas para nebulizador de medicamentos broncodilatadores.

El error se produce por la utilización de jeringas de uso parenteral para la preparación de la solución del broncodilatador que se va a utilizar en el vaporizador. Si el profesional sanitario que prepara estas jeringas no es el mismo que el que las administra, éste podría interpretar, de forma errónea, que la vía de administración es la intravenosa, en lugar de la vía inhalatoria (vaporizador).

Los medicamentos con salbutamol para vía intravenosa (Ventolin<sup>®</sup> 6 ampollas 1 ml) contienen 0,5 mg por ml, mientras que la solución para nebulizador (Ventolin<sup>®</sup> solución para inhalación por nebulizador) contiene 5 mg por ml, que corresponde a una cantidad 10 veces superior.

En la tabla siguiente se detallan las diferencias entre las presentaciones susceptibles de este tipo de error:

<i>MEDICAMENTOS PARA NEBULIZACIÓN</i>	<i>BUTO-AIR 0,5% Sol. inhalación</i>	<i>VENTOLÍN RESPIRADOR 0,5% Solución</i>
<i>Presentación</i>	Envase de 20 ml	Envase de 10 ml
<i>Código Nacional</i>	660845	941807
<i>Composición</i>	Salbutamol 5mg/ml	Salbutamol 5mg/ml
<i>Vía de administración.</i>	<i>de</i> Inhalatoria por nebulización	Inhalatoria por nebulización

<i>MEDICAMENTOS INYECTABLES</i>	<i>VENTOLÍN 0,5mg/ml Solución inyectable</i>
<i>Presentación</i>	Envase con 6 ampollas de 1 ml
<i>Código Nacional</i>	941815
<i>Composición</i>	Salbutamol 5mg por ampolla de 1 ml
<i>Vía de administración.</i>	Parenteral (s.c., i.m. o i.v.)

Para reducir al máximo este tipo de errores de medicación, se recomienda lo siguiente:

**Preparar las soluciones de salbutamol (solo o con otros broncodilatadores) que se vayan a utilizar en el vaporizador, en jeringas diferentes, por ejemplo con un cono al que no se le pueda ajustar agujas de uso parenteral.**

#### 5.- OTRAS INFORMACIONES RELATIVAS A LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.-

1.- Como en años anteriores, desde el 1 de Junio la Consejería de Sanidad y Consumo de la Ciudad Autónoma de Ceuta mantiene activado el **Plan de Prevención de los efectos del exceso de temperatura sobre la salud.**

Dentro de dicho Plan, se incluye **información relativa al buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor.** Esta información procede de una Nota Informativa oficial de la AEMPS que se publica anualmente. La Nota Informativa correspondiente a este año 2009, en la fecha de elaboración de este Boletín aún no se ha hecho pública, pero puede consultarse la correspondiente al año 2008 en los siguientes enlaces:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/ola-calor2008.htm>

<http://www.ceuta.es/sanidad> en el menú boletines (consultar el Boletín Informativo de Farmacovigilancia nº 3 de Julio de 2008)

2.- **El laboratorio Janssen-Cilag S.A.** informa sobre una actualización de las condiciones de uso autorizadas para medicamentos con risperidona (Risperdal® y Risperdal Consta®):

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha llevado a cabo un procedimiento de armonización de la información contenida en la Ficha Técnica, prospecto y etiquetado de estos medicamentos como parte de un programa de revisión continua de los productos de la Unión Europea, modificando, en consecuencia, su contenido. Las nuevas fichas técnicas entraron en vigor en España en Marzo de 2009.

Los cambios más destacados son:

- Modificaciones en las indicaciones autorizadas y administración del medicamento.
- Actualización de las advertencias y precauciones de uso (apartado 4.4 de la ficha técnica) en particular en lo referente al uso concomitante con furosemida en pacientes con demencia y los efectos sedantes y aumento de peso en pacientes pediátricos.
- Actualización de los apartados referentes a interacciones y reacciones adversas (apartados 4.5 y 4.8 de la ficha técnica)

3.- **El laboratorio Schering-Plough S.A.**, informa a los profesionales sanitarios de modificaciones en la ficha

técnica del medicamento:

- Intron A® 18, 30 y 60 millones de UI solución inyectable, pluma multidosis.
- Intron A® 10 millones de UI/ml solución inyectable o para perfusión.

Los cambios se refieren principalmente a las advertencias y precauciones especiales de empleo (apartado 4.4 de la ficha técnica), inclusión de trastornos bipolares, manía y al apartado 4.8 de la ficha técnica relativo a las reacciones adversas.

4.- **El laboratorio Roche Farma S.A.** informa a los profesionales sanitarios sobre la asociación de erlotinib

(▲ Tarceva®) con perforaciones intestinales:

- Los pacientes que reciben tratamiento con Tarceva® tienen un mayor riesgo de desarrollar perforaciones gastrointestinales.
- El riesgo es mayor en pacientes que reciben de forma concomitante agentes anti-oncogénicos, corticoesteroides, AINEs y/o quimioterapia basada en taxanos, o que tengan antecedentes de úlcera péptica o enfermedad diverticular.
- El tratamiento con Tarceva® debe suspenderse permanentemente en aquellos pacientes en los que aparezca perforación gastrointestinal.
- La información del producto (ficha técnica y prospecto) será actualizada en consecuencia.
- La ficha técnica también será actualizada para incluir información sobre trastornos dermatológicos de tipo bulloso o descamativo, incluyendo casos de frecuencia muy rara (<1/10.000) indicativos del síndrome de Stevens-Johnson/Necrolisis epidérmica tóxica. Asimismo se añadirá información sobre ulceración o perforación de la córnea (<1/10.000).

5.- **El laboratorio Wyeth Farma S.A.** informa a los profesionales sanitarios sobre el tiempo y la monitorización de la perfusión en relación a las reacciones de hipersensibilidad asociadas a la administración de ▲ Torisel® (temsirolimus) 25 mg/ml concentrado y disolvente para solución para perfusión.

A la administración de temsirolimus se han asociado reacciones de hipersensibilidad a la perfusión (incluyendo algunas que han llegado a poner en peligro la vida del paciente y de forma poco frecuente reacciones mortales). Estas reacciones incluyen, pero no se limitan a ellas: sofocos, dolor precordial, disnea, hipotensión, apnea, pérdida de conocimiento y anafilaxis. La mayor parte de las reacciones tuvieron lugar durante la primera perfusión, con frecuencia en los primeros minutos de comenzar la misma, aunque también se han notificado casos en perfusiones posteriores.

En consecuencia, la ficha técnica ha sido actualizada (en los apartados 4.4 y 4.8 de la misma) incluyendo una serie de recomendaciones para la administración del producto e incluyendo nueva información sobre precauciones cuando se reinicia la perfusión.

## 6.- RECORDATORIO DEL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA.-

### ¿QUÉ NOTIFICAR?

- De los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado), cualquier sospecha de reacciones adversas.
- Del resto de fármacos, interesa especialmente:
  - las reacciones no descritas previamente en la ficha técnica del medicamento.
  - 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?

- Mediante la “tarjeta amarilla” por correo ordinario o directamente a su servicio de farmacia.
- A través de la “tarjeta amarilla electrónica” en la web [www.ceuta.es/sanidad](http://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](http://www.ceuta.es/sanidad)

Todas las Notas informativas están disponibles en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>  
Las fichas técnicas están en <http://www.agemed.es>

Notifique todas las RAM 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](mailto:boletin@ceuta.es) ; Web: [www.ceuta.es/sanidad](http://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