



SUMARIO:

1. Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor.
2. Riesgo del uso durante el embarazo de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II).
3. Desmopresina intranasal (Minurin ® aerosol y gotas) en enuresis nocturna prioritaria y riesgo de hiponatremia: nuevas restricciones de uso.
4. Otras informaciones relativas a la seguridad de los medicamentos.
5. Recordatorio del “Programa de Tarjeta Amarilla” para la notificación de sospechas de RAMs por los profesionales sanitarios.

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

En el caso de una ola de calor las patologías más frecuentes son, 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.

Numerosos factores de riesgo individuales pueden alterar la adaptación del organismo al “estrés térmico”, entre ellos, la edad extrema (lactante, niño, persona de edad avanzada), las patologías crónicas y los medicamentos a los que están asociados.

Los datos de la literatura actualmente disponibles no permiten considerar a los medicamentos, cuando son utilizados correctamente, como factores de riesgo desencadenantes de los estados patológicos inducidos por el calor. Solamente se pueden explicar y prever, sobre sus mecanismos de acción, los efectos potencialmente deletéreos de algunos medicamentos sobre la adaptación del organismo al calor.

Por tanto, el conocimiento del conjunto de factores de riesgo, 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 y con tratamiento farmacológico.

1.1. RIESGOS INDUCIDOS POR LOS MEDICAMENTOS EN LA ADAPTACIÓN DEL ORGANISMO AL CALOR.

El análisis de canículas precedentes 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**, interaccionan 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 (síndrome de agotamiento-deshidratación o golpe de calor).

1.2. MEDICAMENTOS A TOMAR EN CONSIDERACIÓN EN EL ANÁLISIS DE LOS FACTORES DE RIESGO.

Desde el punto de vista teórico y **sobre la base de sus mecanismos de acción** (propiedades farmacodinámicas y perfil farmacocinético), **algunos medicamentos deben ser considerados durante el análisis de los factores de**

riesgo en los sujetos susceptibles de una menor adaptación al calor.

A.- MEDICAMENTOS SUSCEPTIBLES DE AGRAVAR EL SÍNDROME DE AGOTAMIENTO-DESHIDRATACIÓN Y EL GOLPE DE CALOR

1.- Medicamentos que provocan alteraciones de la hidratación y electrolíticos, principalmente:

- Los diuréticos, en particular los diuréticos del asa (furosemida, etc)

2.- Medicamentos susceptibles de alterar la función renal, principalmente:

- Todos los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) incluidos los AINE clásicos o «convencionales», los salicilatos a dosis superiores a 500 mg/día y los inhibidores selectivos de COX-2 (celecoxib, etoricoxib, etc)
- Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA; captopril, enalapril, etc)
- Los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (losartan, irbesartan, candesartan, etc)
- Algunos antibióticos (principalmente las sulfamidas)
- Algunos antivirales (principalmente indinavir)

3.- Medicamentos que tienen un perfil cinético que puede ser alterado por la deshidratación (por modificación de su distribución o de su eliminación), principalmente:

- Las sales de litio (carbonato de litio)
- Los antiarrítmicos
- La digoxina
- Los antiepilépticos (topiramato, etc)
- Algunos antidiabéticos orales (biguanidas y sulfamidas hipoglucemiantes)
- Los hipocolesterolemiantes (estatinas y fibratos)

4.- Medicamentos que pueden impedir la pérdida calórica del organismo por una acción a diferentes niveles:

a) medicamentos que pueden alterar la termorregulación central: neurolépticos y agonistas serotoninérgicos.

b) medicamentos que pueden alterar la termorregulación periférica:

b.1) medicamentos con propiedades anticolinérgicas, por la limitación de la sudoración, principalmente:

- Los antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina, clomipramina, etc)
- Los antihistamínicos H1 de primera generación (alimemazina, difenhidramina, dexclorfeniramina, etc)
- Algunos antiparkinsonianos (trihexifenidilo, prociclidina, biperideno)

- Algunos antiespasmódicos (mebeverina, trimebutina, otilonio, etc), en particular los que

actúan a nivel urinario (oxibutinina, tolterodina, trospio, etc

- Los neurolépticos, incluidos los antipsicóticos atípicos (haloperidol, trifluoperazina, clozapina, olanzapina, risperidona, etc)la disopiramida (antiarrítmico).
- El pizotifeno (antimigrañoso).

b.2).- vasoconstrictores periféricos por la limitación de la respuesta vasodilatadora, principalmente:

- Los agonistas y amins simpaticomiméticas utilizados:
 - ✓ En el tratamiento de la congestión nasal por vía sistémica (pseudofedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, etc)
 - ✓ En el tratamiento de la hipotensión ortostática (etilefrina, heptaminol, etc)

- Algunos antimigrañosos (triptanes y derivados del cornezuelo de centeno, como ergotamina)

b.3).- medicamentos que pueden limitar el aumento del gasto cardíaco como reacción a un aumento del gasto sanguíneo cutáneo, principalmente:

- Por depleción: los diuréticos (tiazidas, furosemida, etc)
- Por depresión del miocardio: los beta-bloqueadores (propranolol, metoprolol, etc)

c) Hormonas tiroideas por aumento del metabolismo basal, induciendo la producción endógena de calor (levotiroxina, liotironina).

B- MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INDUCIR UNA HIPERTERMIA.

Son bien conocidas dos situaciones que favorecen los desequilibrios térmicos, bien sea en condiciones normales de temperatura, bien en período de canícula. Por esta razón, la utilización de los siguientes productos debe ser incorporada al análisis de factores de riesgo, aunque no hayan sido considerados como factores desencadenantes del golpe de calor en caso de ola de calor:

✓ El síndrome neuroléptico maligno: que pueden inducir todos los neurolépticos o antipsicóticos.

✓ El síndrome serotoninérgico: los agonistas serotoninérgicos y similares son en particular: los inhibidores de recaptación de serotonina (fluoxetina, paroxetina, sertralina, etc) así como otros antidepresivos (los tricíclicos, los inhibidores de la mono-amino-oxidasa, la venlafaxina), los triptanes y la buspirona. El riesgo de síndrome serotoninérgico está ligado a menudo a la asociación de estos medicamentos.

C.- MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AGRAVAR INDIRECTAMENTE LOS EFECTOS DEL CALOR

- Los que pueden bajar la presión arterial y por consiguiente inducir una hipoperfusión de ciertos órganos (SNC), especialmente todos los medicamentos anti-hipertensivos y los anti-anginosos.

- Todos los medicamentos que actúan sobre el estado de vigilia, pudiendo alterar las facultades de defenderse contra el calor.

1.3. RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES SANITARIOS.

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.

- 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 interaccionar 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;

Un balance de ionograma completo y de creatinina incluyendo la evaluación del aclaramiento de creatinina mediante la fórmula Cockcroft y Gault.

La adaptación de un tratamiento medicamentoso en curso debe ser considerada 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.

En caso de ola de calor, se recomienda a los profesionales de la salud que deban atender a los pacientes que presenten factores de riesgo:

- o Revisar la lista de medicamentos que toma el paciente, bien sean de prescripción o de automedicación;
- o Identificar los medicamentos que pueden alterar la adaptación del organismo al calor, consultando la lista anterior y las Fichas Técnicas y Prospectos de los medicamentos que aportan las informaciones necesarias para proceder a esta evaluación;
- o Reevaluar la necesidad de cada uno de los medicamentos en términos de beneficio-riesgo individual y suprimir los inadecuados y no indispensables, teniendo en cuenta la patología tratada, el estado del enfermo, el riesgo de síndrome de retirada y los efectos indeseables; especialmente prestar mucha atención, en las personas de edad avanzada, a la asociación de medicamentos nefrotóxicos;
- o Evitar la prescripción de antiinflamatorios no esteroideos, especialmente nefrotóxicos en caso de deshidratación;
- o En caso de fiebre, evitar la prescripción de paracetamol por su ineficacia para tratar el golpe de calor y por una posible agravación de la afectación hepática a menudo presente;
- o Recomendar a los pacientes que no tomen ningún medicamento sin consejo médico, incluidos los de dispensación sin receta.

Al final de esta reevaluación es cuando puede ser considerada una adaptación individualizada del tratamiento, si está justificada, teniendo en cuenta que deben ser correctamente seguidas todas las medidas generales de corrección inmediata del medio ambiente y del acceso a una buena hidratación.

1.4. INFORMACIÓN SOBRE PACIENTES CON SITUACIONES ESPECIALES EN CASO DE OLA DE CALOR

1.4.1.- PERSONAS QUE SUFREN TRASTORNOS MENTALES Y/O UTILIZAN PSICÓTROPICOS.

Las personas que sufren enfermedades mentales figuran entre los grupos de población más vulnerables y frágiles. Durante las olas de calor, el riesgo relativo de muerte de estos pacientes se ve aumentado, en término medio, en más del 30% y en ocasiones del 200%.

La edad avanzada asociada con trastornos mentales o cognitivos, también aumenta el riesgo.

Entre los principales factores de riesgo agravantes, pero no desencadenantes, de patologías ligadas al calor, se encuentra el consumo de algunos medicamentos, principalmente los neurolépticos, sales de litio y algunos antidepresivos.

Advertencias sobre los ansiolíticos/hipnóticos

Las benzodiazepinas utilizadas como hipnóticos o como tranquilizantes, son a menudo prescritas a dosis altas en los ancianos. La más mínima alteración de la eliminación renal o del catabolismo hepático de las personas débiles, conlleva a una elevación de los niveles plasmáticos de estos medicamentos y, por consiguiente, a una disminución del tono muscular, dificultad de hablar, vértigo y posteriormente, confusión mental que termina en trastornos del comportamiento y caída. No hay que olvidar que la falta de sueño puede ser el primer síntoma de una patología asociada al calor, que no conviene tratarla como un trastorno del sueño.

Asimismo, el exceso de asociaciones medicamentosas (de psicotropos, pero también de otras clases, como los diuréticos) puede aumentar el riesgo en personas mayores.

Recomendaciones

1. Antes del verano: Localizar e informar a las personas con riesgo

- Los médicos y enfermeras de atención primaria y hospitalaria (psiquiatras), así como los de medicina del trabajo y de los establecimientos socio-sanitarios, las asociaciones de usuarios y de familias, deben informar a los pacientes y a sus familiares de los riesgos ligados al calor excesivo.
- Solicitar visitas periódicas (de voluntarios y/o de profesionales) en caso de ola de calor.

2. Durante la ola de calor

- Recordar a los pacientes las consignas de protección
- Verificar que la persona está atendida,
- Incitar a la persona a una toma de contacto rápido y regular.

1.4.2- PERSONAS CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR.

- Los pacientes que presentan una patología cardiovascular son susceptibles de desestabilizarse en caso de deshidratación o de condiciones extremas.
- En estos pacientes hay tres grupos que están especialmente en riesgo:
 - Pacientes que se benefician de tratamientos que tienen una influencia directa sobre la volemia, como los **diuréticos, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o los**

antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II). De forma aislada o en asociación, el conjunto de estos tratamientos puede inducir una hipotensión arterial y/o insuficiencia renal. En consecuencia, es necesaria una atención especial en estos pacientes, con el fin de buscar cualquier sospecha de signo clínico de deshidratación y/o hipotensión ortostática. Deberá realizarse una exploración sistemática de un posible deterioro de la función renal, con medición de la creatinina plasmática y de su aclaramiento, de la urea en sangre y de la potasemia.

- Pacientes tratados con **agentes antiarrítmicos:** Las alteraciones hidroelectrolíticas, tales como la hipopotasemia, hiperpotasemia o también la hipomagnesemia, pueden favorecer los efectos proarritmogénicos. Igualmente, sabemos que en caso de insuficiencia renal, se deben adaptar las posologías de los antiarrítmicos. En todo paciente tratado con antiarrítmicos, se deben tomar precauciones ante toda sospecha de modificación clínica del ritmo, con la realización de un ECG para el análisis de la frecuencia cardiaca, de los trastornos del ritmo (más bien a escala ventricular que auricular), de los signos electrocardiográficos de alteración de la potasemia, de las modificaciones del intervalo QT y de la detección de episodios de *torsade de pointes*.

Ante toda sospecha de una alteración de la potasemia y de una insuficiencia renal, especialmente en los pacientes que reciben diuréticos hipopotasemiantes, se recomienda la realización de un ionograma y la medición de la función renal.

c) Los pacientes con patologías cardiovasculares, en general son polimedicados, ancianos y con patologías asociadas, como la diabetes o la insuficiencia renal. Deberá tenerse una atención especial en estos subgrupos, por las razones arriba citadas.

1.4.3- PERSONAS CON PATOLOGÍA ENDOCRINA.

Las enfermedades endocrinas y metabólicas, incluso las tratadas, son susceptibles de desestabilizarse en caso de deshidratación; a la inversa, constituyen un factor de riesgo de complicaciones asociadas al calor.

1.- Diabetes:

La diabetes tipo 2, muy frecuente en los ancianos, es la que ocasiona frecuentemente más complicaciones. En caso de deshidratación, la glucemia aumenta y posteriormente, la glucosuria agrava la pérdida hídrica de origen urinario. Este proceso puede desembocar rápidamente en coma hiperosmolar y poner en peligro el pronóstico vital. Esto concierne a todos los diabéticos, incluso los que están bien controlados ya que la

deshidratación conlleva por sí misma modificaciones metabólicas. El coma hiperosmolar puede ser revelador del trastorno metabólico: ante la aparición de signos de deshidratación, la glucemia debe ser controlada de forma imperativa.

En caso de canícula, está recomendado multiplicar los controles glucémicos de los pacientes diabéticos (glucemias capilares), principalmente en los ancianos con muchos factores de riesgo. Debe asegurarse la rehidratación, prohibiendo las bebidas azucaradas y los zumos de fruta. El tratamiento de la diabetes debe ser reforzado, si fuese necesario, recurriendo a la insulinoterapia.

En los pacientes con diabetes tipo 1, recomendaremos una vigilancia estricta de las glucemias capilares y una adaptación terapéutica cuando se necesite.

2.- Hipertiroidismo:

El hipertiroidismo no tratado altera la regulación térmica del paciente y deja al paciente más frágil a los efectos de la canícula. Por el contrario, con episodios de este tipo pueden observarse las complicaciones graves del hipertiroidismo: crisis tirotóxicas, cardioparálisis, trastornos del comportamiento, etc.

3.- Hipercalcemia:

Los pacientes que presentan hipercalcemia, cualquiera que sea su causa, también son sujetos de riesgo. Durante una deshidratación, la calcemia aumenta y aparecen las complicaciones (cardíacas y neurológicas).

4.- Insuficiencia suprarrenal :

En los pacientes que presentan insuficiencia suprarrenal, la canícula representa un estrés y una fuente de pérdida de sal, que puede requerir una adaptación del tratamiento sustitutivo.

1.4.4.-PERSONAS CON PATOLOGÍA URONEFROLÓGICA.

Durante los fuertes calores, el riesgo de aparición de patologías como las infecciones urinarias o el cólico nefrítico, parece elevado debido a la deshidratación, y por ello conviene que prestemos vigilancia.

1.- Insuficiencias renales no terminales:

Todos los pacientes afectados de enfermedad renal crónica no dializados, con o sin insuficiencia crónica, son habitualmente hipertensos y se benefician de un tratamiento antihipertensivo, que en la mayoría de los casos es con diuréticos (furosemida u otros diuréticos). Además, estos pacientes son controlados de forma periódica en las consultas (cada 3 o 4 meses según los casos). En este caso, el riesgo de deshidratación que

podría ser inducido por la canícula es evidentemente mayor. La canícula viene a reforzar el efecto de los diuréticos.

Conviene estar muy vigilante con estos pacientes, por un lado, para informarles (supervisión del peso y de la tensión, seguimiento estricto de su régimen, evitar cualquier medicamento nefrotóxico y por otro lado, para informar al médico que les trata (con el fin de supervisar la tensión arterial y reducir las dosis de diuréticos si fuese necesario). Y sobre todo, deben consultar con su médico en caso de signos de fatiga no habituales. Para todos los pacientes con insuficiencia renal es necesario:

- Vigilar el estado de la función renal mediante control de la creatininemia y la medición del aclaramiento de creatinina, mediante la fórmula de Cockcroft y Gault,
- Adaptar en consecuencia la posología de algunos medicamentos

2.- Personas dializadas:

Los riesgos más elevados en periodo de canícula conciernen a los pacientes dializados a domicilio, mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. A estos dos grupos de pacientes, se les puede recomendar al principio del verano ser vigilantes durante el periodo de canícula respecto al control del peso y de su presión arterial, que consulten a su nefrólogo en caso de peso pre-diálisis inferior al "peso seco", o de disminución marcada de la presión arterial.

Además, si la canícula dura más de 3 o 4 días, el nefrólogo puede decidir ponerse en contacto con los pacientes dializados bajo su responsabilidad, para asegurarse de que no hay signos de depleción hidrosódica excesiva y recomendar a los pacientes tratados con diálisis no utilizar las bolsas hipertónicas (que favorecen la depleción hidrosódica).

Se puede consultar la nota informativa en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/notainf-comuseg-olacalor.htm>

Las fichas técnicas están disponibles en www.agemed.es

2.- RIESGO DEL USO DURANTE EL EMBARAZO DE INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (IECA) Y ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARA II). Nota informativa 2008/08.

Tras la revisión de la información contenida en las fichas técnicas de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y de los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARAII), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario informar a los profesionales sanitarios de las precauciones y contraindicaciones del uso de estos medicamentos durante el embarazo.

El uso de IECAs y ARAII durante el **segundo y tercer trimestre de embarazo** está contraindicado, debido a que estos medicamentos inducen toxicidad fetal (descenso de la función renal, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia).

En cuanto a su uso durante el **primer trimestre de embarazo**, un estudio publicado en el año 2006 mostraba un incremento de la incidencia de malformaciones congénitas, en particular malformaciones cardíacas, en niños nacidos de madres expuestas a IECA durante el primer trimestre de embarazo en comparación con las mujeres que no recibieron tratamiento antihipertensivo o que recibieron tratamiento con otros medicamentos antihipertensivos. Estudios posteriores realizados no han confirmado a día de hoy los resultados de este estudio.

En lo referente a los ARAII, no se dispone de estudios epidemiológicos analíticos apropiados, por lo que no se puede descartar que exista el mismo riesgo que para los IECA.

A pesar de estas incertidumbres, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) **ha recomendado prudencialmente evitar el uso de IECA y ARAII durante el primer trimestre del embarazo.**

En España están autorizados diversos IECAs y ARAII bajo diferentes nombres comerciales y como medicamentos genéricos (se pueden consultar en el enlace reflejado al final del artículo).

La **recomendaciones** dadas por la AEMPS respecto a uso de IECA y ARAII durante el embarazo y que serán incorporadas a las fichas técnicas correspondientes, son las siguientes:

1.- El uso de **IECA y ARAII** durante el **segundo y tercer trimestre** de embarazo está **formalmente contraindicado.**

2.- No se recomienda el uso de IECA o ARAII durante el primer trimestre de embarazo, debido al riesgo potencial de malformaciones congénitas. En consecuencia, **en las mujeres en edad fértil tratadas con IECA o ARAII que están planificando un embarazo o en las que se ha detectado un embarazo durante el tratamiento, se aconseja cambiar a otra alternativa terapéutica con mejor perfil de seguridad durante la gestación.**

3.- En ningún caso deberían iniciarse durante el embarazo tratamientos con **IECA o ARAII.**

Se puede consultar la nota informativa en http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2008-8.pdf

Las fichas técnicas están disponibles en www.agemed.es

3.- DESMOPRESINA INTRANASAL (MINURIN® AEROSOL Y GOTAS) EN ENURESIS NOCTURNA PRIORITARIA Y RIESGO DE HIPONATREMIA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO. Nota informativa 2008/05

Desmopresina es un análogo sintético de la hormona antidiurética natural, vasopresina, pero con mayor actividad antidiurética y mayor duración de acción. Dado que su efecto es fundamentalmente la reducción del volumen de orina puede producirse intoxicación acuosa e hiponatremia cuando el aporte de líquidos es inadecuado. La biodisponibilidad de la administración nasal es superior a la obtenida tras su administración oral (25 veces superior), con mayor variabilidad interindividual.

La hiponatremia es una reacción adversa rara pero potencialmente grave que se puede asociar al uso de desmopresina, fundamentalmente por sobredosificación, ingesta elevada de líquidos y/o al uso inapropiado del medicamento.

La sintomatología que puede acompañar a la hiponatremia está constituida por aumento repentino de peso, edema, cefalea, náuseas y en casos graves pueden aparecer convulsiones, edema cerebral y coma.

Los datos de farmacovigilancia procedentes de notificación espontánea a nivel mundial indican que la presencia de hiponatremia es más frecuente cuando se administra desmopresina por vía intranasal que cuando la administración es por vía oral. El riesgo parece mayor al inicio del tratamiento, en niños más jóvenes, con una ingesta excesiva de líquidos o sobredosificación por falta de administración supervisada por un adulto

La AEMPS ha actualizado la información y condiciones de uso establecidas en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos con desmopresina de administración nasal indicados en el tratamiento de ENP (Minurin®, Desmopresina Mede®).

Las modificaciones introducidas son fundamentalmente las siguientes:

1.- Reducción de la dosis en la indicación de ENP: La dosis diaria recomendada se ha reducido de 10-40 µg a 10-20 µg (dosis inicial 10 µg; dosis máxima 20 µg).

2.-Nuevas contraindicaciones: Insuficiencia renal moderada y severa.

3.- Nuevas advertencias y precauciones especiales de uso:

- Desmopresina nasal se debe usar únicamente en pacientes donde las formulaciones de administración oral no sean factibles.
- Cuando se prescribe Desmopresina nasal se recomienda:
 - o Empezar con la dosis más baja, asegurando el cumplimiento con las instrucciones de restricción de líquidos (no beber líquidos entre

- 1h antes y 8h después de la administración).
- o La dosis se puede aumentar progresivamente con precaución, hasta un máximo de 20 µg/día en ENP.
- o Asegurar que la administración en niños se realiza bajo la supervisión de personas adultas para comprobar la dosis administrada, evitando así una sobredosificación accidental.

Además, deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones de uso especificadas en la ficha técnica:

- ❖ En ENP, desmopresina está indicada para el tratamiento de corta duración en pacientes mayores de 5 años.
- ❖ La duración del tratamiento debe ser, como máximo, de 12 semanas seguidas de al menos una semana de interrupción del tratamiento, para determinar si se ha resuelto el problema o si la terapia debe continuar.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estas recomendaciones e informar a los pacientes y/o a sus cuidadores sobre el riesgo de hiponatremia, síntomas asociados, medidas de prevención y uso adecuado del medicamento.

La información destinada a pacientes está disponible en http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/desmopresina-marzo08_pacientes.htm

Se puede consultar la nota informativa en http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2008-5.pdf

Las fichas técnicas están disponibles en www.agemed.es

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

1.- El Laboratorio **Wyeth**, con la aprobación de la AEMPS, informa a los profesionales sanitarios de un **estudio clínico** sobre el uso de **INDUCTOS® (dibotermín alfa)** en fracturas de tibia abiertas como adyuvante al tratamiento standar (SOC), utilizando clavos intramedulares implantados cuyo resultado refleja un **mayor número de casos de infecciones localizadas** en la prótesis afectada que cuando se utiliza el tratamiento standar sólo.

2.- El Laboratorio **Janssen-Cilag**, con la aprobación de la AEMPS, informa a los profesionales sanitarios acerca de **una nueva contraindicación en el uso de VELCADE® (bortezomib)**. Tras la revisión de la relación beneficio/riesgo por parte de las autoridades europeas, **VELCADE® estará contraindicado en pacientes con enfermedad pulmonar infiltrativa difusa aguda y enfermedad pericárdica**. Aconseja asimismo realizar también una radiografía de tórax antes de iniciar el tratamiento para establecer posibles medidas diagnósticas adicionales y considerar, en todo caso, valorar el balance individual beneficio/riesgo antes de iniciar el tratamiento.

3.- El Laboratorio **Organon Española S.A.**, informa a los profesionales sanitarios acerca de las **modificaciones en las fichas técnicas de algunos de sus productos por motivos de seguridad**:

- **BOLTÍN® (tibolona)**: Se actualizan los apartados de indicaciones, advertencias y reacciones adversas al incorporar nuevos datos de estudios recientes, incorporando también que **“la decisión de prescribir tibolona se fundamentará en la evaluación de los riesgos generales de la paciente y en particular para las mujeres mayores de 60 años, se considerará el riesgo de accidente vascular cerebral”**.
- **REXER® (mirtazapina)**: incorpora los textos comunes a todos los medicamentos antidepresivos tras los acuerdos internacionales sobre la seguridad del uso de antidepresivos en niños y adolescentes. Así dice que **“No se debe tratar a niños y adolescentes con REXER®”**. Incluye la advertencia sobre el síndrome serotoninérgico e incorpora reacciones adversas de frecuencia rara (inquietud psicomotora) y muy rara (síndrome serotoninérgico, parestesia oral).

4.- Los Laboratorios **Bristol-Myers Squibb y Glaxosmithkline**, con la aprobación de la AEMPS, informa a los profesionales sanitarios acerca de un estudio conjunto con la Agencia Europea del Medicamento D:A:D (Data collection of Adverse effects of anti HIV Drugs Study) **sobre el uso concomitante de abacavir y didanosina**. La conclusión de la EMEA y la AEMPS es que no se puede extraer una conclusión definitiva respecto a la potencial asociación entre el uso de abacavir o didanosina y el riesgo de infarto de miocardio, por lo que de momento no se modificarán sus fichas técnicas. Recuerdan sin embargo a los prescriptores, la importancia de tomar las acciones oportunas para minimizar o controlar los factores de riesgo cardiovascular conocidos. (La Nota informativa de la AEMPS nº 2008/06 se dedica a esta circunstancia)

5.- El Laboratorio **Biogen Idec**, con la aprobación de la EMEA, informa a los profesionales sanitarios sobre la **notificación de varias sospechas de RAMs graves hepáticas en pacientes tratados con TYSABRI® ((R) (natalizumab))**. Se recomienda monitorizar a los pacientes en tratamiento para detectar la aparición de signos de disfunción hepática y en todo caso interrumpirlo si la lesión hepática es significativa.

6.- **Con fecha 1 de Junio de 2008 se ha hecho efectiva la medida de suspensión de comercialización de carisoprodol (MIORELAX® y RELAXIBYS®), por lo que ya no se puede prescribir, distribuir o dispensar estos productos.** (Ver Nota Informativa de la AEMPS nº 2007/18).

Para ampliar la información contactar con esta Consejería de Sanidad y Consumo.

Las fichas técnicas están disponibles en www.agemed.es

7.- 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

¿DONDE CONSEGUIR LA TARJETA AMARILLA?

- En la Sección 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

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:

Sección 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