



BOLETÍN INFORMATIVO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA

BOLETÍN N°2
ABRIL DE 2.008

SUMARIO:

1. El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H). Datos globales del año 2006.
2. La Ficha Técnica de los medicamentos: relevancia e implicaciones legales.
3. Suspensión de comercialización de carisoprodo (MIORELAX® Y RELAXIBYS®)
4. Rosiglitazona (AVANDIA®, AVANDAMET® y AVAGLIM®) y riesgo cardiovascular: nuevas contraindicaciones y restricciones de uso.
5. Moxifloxacin (ACTIRA®, PROFLOX® y OCTEGRA®): riesgo de alteraciones hepáticas y reacciones cutáneas graves.
6. Otras informaciones sobre seguridad de medicamentos: vareniciclina, fenilpropranolamina y fenitoína
7. Recordatorio del Programa de Tarjeta Amarilla para la notificación espontánea de sospechas de RAMs.

1.- EL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV-H). DATOS GLOBALES DEL AÑO 2006.

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) comienza su andadura en 1.982 a partir de una iniciativa del Departamento de Farmacología Clínica de la Universidad Autónoma de Barcelona mediante la creación de un Programa piloto para la notificación espontánea y voluntaria de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos (RAMs). En 1.983, España se incorporó al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, adoptándose, en 1.984, la decisión de construir de forma progresiva el SEFV-H como una estructura descentralizada por Comunidades Autónomas.

En 1.992 nace la base única de datos sobre RAMs, denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas) y en 1.997 se crea la Agencia Española del Medicamento que será la encargada de planificar, coordinar y desarrollar el SEFV-H, administrar la base de datos FEDRA y actuar como interlocutor con la industria farmacéutica y con los organismos internacionales.

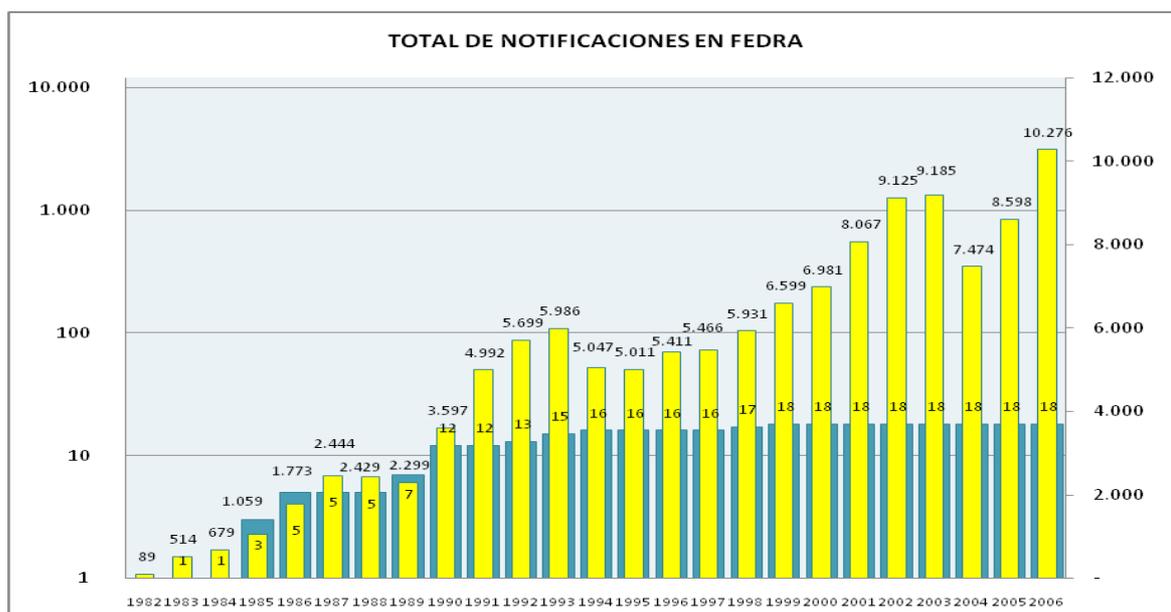
Actualmente el SEFV-H está plenamente consolidado y perfectamente coordinado en el ámbito europeo, estando constituido por 17 Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y por el Centro Coordinador del SEFV-H (en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-).

Desde Junio de 2.006, los profesionales sanitarios de Ceuta pueden realizar su actividad notificadora a través de un procedimiento de colaboración entre la AEMPS y la Consejería de Sanidad y Consumo de la Ciudad Autónoma de Ceuta.

Después de más de 20 años de funcionamiento el número de notificaciones de sospechas de RAMs comunicadas anualmente ha crecido notablemente (figura 1) situándose la tasa de notificación en el año 2.006 en 230 casos/millón de habitantes. En marzo de 2.007, la base de datos FEDRA contenía 121.023 notificaciones.

FIGURA 1.- Evolución anual de las notificaciones del SEFV-H.

(En el interior de las barras figura el nº de centros autonómicos de FV para cada año. A mediados del 2.006 se incorpora Ceuta)



Como se puede observar en la **tabla 1**, las notificaciones de RAMs al SEFV-H provienen mayoritariamente de los Programas de Tarjeta Amarilla para la notificación espontánea de sospechas de RAMs por los profesionales sanitarios, representando casi las tres cuartas partes del total.

La industria farmacéutica, aunque a mucha distancia, es la segunda fuente de información más frecuente. Sin embargo el origen de las notificaciones que aporta la industria es el profesional médico mediante notificación directa al laboratorio. Es el responsable de farmacovigilancia del laboratorio el que se encarga de notificar la sospecha de RAM al SEFV-H

Tabla 1. Tipos de notificaciones y frecuencia en 2.006

NOTIFICACIONES	NÚMERO	%
Tarjeta amarilla (TA)	7.707	75%
Estudios	704	6,8%
Industria	1.067	10%
Literatura científica	424	4%
Ensayos Clínicos (en usos autorizados)	226	2,2%
Otros (programa de clozapina, ...)	56	0,5%
Vía doble (TA e Industria)	92	0,9%
TOTAL	10.276	99,4 %

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Durante su corta andadura en el año 2006 (desde Junio), el Programa de Tarjeta Amarilla de la Ciudad Ceuta contribuyó al SEFV-H con 3 notificaciones, situándose la tasa de notificación para Ceuta en 39,55 casos/millón de habitantes.

En la **tabla 2**, se muestra como se distribuyen los profesionales sanitarios que han notificado sospechas de RAMs.

Tabla 2. Profesionales Sanitarios notificadores en 2006

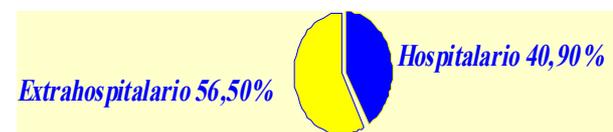
PROFESIONAL SANITARIO	NÚMERO	%
Médico de familia	3.672	36%
Médico de otra especialidad	3.264	32%
Farmacéutico	2.711	26%
Enfermero	320	3%
Otras profesiones sanitarias	309	3%
TOTAL	10.276	100%

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En nuestra Ciudad, todas las notificaciones realizadas al SEFV-H tienen su origen en los médicos de familia.

Por su parte, el origen asistencial de los notificadores recogidos en la tabla anterior, se muestra en la **figura 2**.

Figura 2. Origen asistencial de los notificadores en 2006



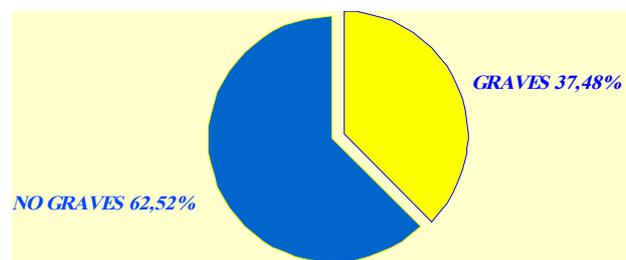
Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El medio extrahospitalario aporta 5.807 notificaciones, por 3.851 notificaciones del hospitalario.

El 100% de las notificaciones realizadas en Ceuta provinieron del medio extrahospitalario.

Es muy importante destacar que casi el 37% de las RAMs notificadas han sido catalogadas como "GRAVES", frente a casi el 63% consideradas como "NO GRAVES" (ver **figura 3**). Este porcentaje es ligeramente inferior que en años anteriores, donde fueron consideradas como "GRAVES" el 40% y el 41% en 2.005 y 2.004 respectivamente.

Figura 3. Gravedad de las sospechas de RAMs en 2006



Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Como se puede comprobar a la luz de los datos reflejados con anterioridad, son los profesionales sanitarios los que sustentan al SEFV-H mediante su participación activa notificando las sospechas de RAMs que detectan. Por lo tanto el SEFV-H no tendría éxito sin la contribución de los profesionales sanitarios a los cuales es necesario agradecer este esfuerzo, al mismo tiempo que estimularles para que continúen con esa actividad notificadora, los que ya la hayan comenzado, o para que se inicien aquellos que no han notificado nunca.

En el caso de Ceuta, debemos redoblar nuestros esfuerzos para concienciar a todos los profesionales sanitarios de nuestra Ciudad, para participar más activamente en el Programa de Tarjeta Amarilla, ya que aún estamos lejos de las tasas de notificación de las demás Comunidades Autónomas.

Los datos relativos al año 2007 aún no han sido publicados por la AEMPS, por lo que serán presentados en próximos números de este Boletín.

Bibliografía:

- Piédrola y Gil. "Medicina Preventiva y Salud Pública", 10ª Edición, 2001. Masson.
- El SEFV-H: Datos del Programa de notificación Espontánea 2005 y 2006. División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. http://www.agemed.es/actividad/documentos/infoInteres/docs/SEFV_2005-2006.pdf

2.- LA FICHA TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS: RELEVANCIA E IMPLICACIONES LEGALES.

¿ QUÉ ES LA FICHA TÉCNICA?

La ficha técnica o resumen de las características del producto **es un documento oficial, y con fuerza legal**, que forma parte de la resolución de autorización de los medicamentos que se fabriquen industrialmente.(1)(2)

La ficha técnica ha de ser previamente autorizada por la AEMPS y reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento, sintetizando la información científica esencial para los profesionales sanitarios. **En ella constarán**, en un modelo uniforme y normalizado, los datos suficientes para la identificación del medicamento y su titular, así como **las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado**, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. (1)

La ficha técnica no es un documento estático, sino que puede y debe ser permanentemente actualizado por el titular de la autorización de comercialización, que está obligado a presentar a la Administración Sanitaria los Informes Periódicos de Seguridad (IPS)(2), al objeto de actualizar, tanto el expediente, como la información dirigida a los profesionales sanitarios incluida en la ficha técnica, debiendo aportar cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control.(1)

Cualquier modificación de la ficha técnica ha de ser igualmente autorizada por la AEMPS.(1)

La ficha técnica de los medicamentos constituye **el documento de referencia que los profesionales sanitarios deben conocer** antes de prescribir, dispensar o administrar una especialidad farmacéutica a un paciente, considerándose, por lo tanto, como una herramienta básica para la prevención de problemas relacionados con los medicamentos, siempre y cuando se sigan las instrucciones dadas en ella.

De hecho, se recoge como una obligación del profesional sanitario, el mantenerse permanentemente informado sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, debiendo además, llevar a cabo en su ámbito asistencial las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento, incluyendo las medias formativas e informativas al usuario.(3)

Sin embargo, el profesional sanitario no debe utilizar como fuente de información el prospecto, cuya información está destinada al paciente para garantizar un uso correcto del medicamento.

IMPLICACIONES LEGALES DE LA FICHA TÉCNICA.-

Cuando un medicamento es autorizado para ser comercializado en España, lo es para su utilización en unas determinadas condiciones y para la prescripción según unas indicaciones terapéuticas concretas, que serán aquellas en las que se ha investigado mediante estudios científicos y ensayos clínicos. Por lo tanto, **la prescripción o utilización** de una especialidad farmacéutica **para indicaciones o condiciones de uso distintas a las autorizadas**, es decir, aquellas recogidas en la ficha técnica del medicamento, **se consideraría como una acción fuera de la legalidad**, excepto en aquellos casos de su utilización en ensayos clínicos o para uso compasivo.(4)(5)

Por uso compasivo se entiende la utilización en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico de medicamentos en investigación, incluidos medicamentos en usos o indicaciones distintas a las aprobadas, cuando el médico bajo su exclusiva responsabilidad considere indispensable su utilización.

Para ello será preciso el consentimiento informado del paciente, un informe clínico que lo justifique, la conformidad de la dirección del centro sanitario donde se aplique el tratamiento y la autorización de la AEMPS. Además el médico deberá informar a la AEMPS de los resultados del tratamiento y de posibles RAMs que pudieran ser debidas al mismo.(6)

Es muy importante recalcar que **la ficha técnica no es un documento publicitario o un folleto comercial del medicamento**, sino que constituye un documento oficial que con frecuencia, es utilizado en los tribunales para determinar posibles conductas irregulares por parte de los profesionales sanitarios. (4)

¿COMO SE CONSIGUEN LA FICHAS TÉCNICAS?

- La AEMPS debe poner la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las Comunidades

Autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales de médicos, odontólogos y farmacéuticos. (1)

- Actualmente la AEMPS las tiene disponibles en <http://www.agedmed.es>, en “búsqueda de medicamentos humanos”.
- El titular de la autorización de comercialización está obligado a poner a disposición pública, en particular a los profesionales sanitarios, la información actualizada de la ficha técnica legalmente autorizada, así como a hacer público los resultados de los ensayos clínicos, independientemente del resultado favorable o no de sus conclusiones. (1)
- También se puede conseguir contactando con la Sección de Farmacia de esta Consejería de Sanidad y Consumo.

Bibliografía:

- 1. Ley 29/2006, de 26 de julio de Garantías y Uso racional de Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE nº 178 de 27 de julio de 2006
- 2. Real Decreto 1345/2007, de 11 de Octubre que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de emdicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE nº 267 de 7 de noviembre de 2007
- 3. Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre, que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE nº 262, de 1 de noviembre de 2007
- 4. Ficha Técnica: ¿Qué es y qué implicaciones tiene?.Boletín INFAC. Volumen 10, nº 4 de Abril de 2.002.
- 5. La ficha técnica de los medicamentos. Contenidos e implicaciones prácticas. Boletín Terapéutico Andaluz 2003; 19 (2): 6/II
- 6. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos. BOE nº 33 de 7 de febrero de 2004

3.- SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE CARISOPRODOL: MIORELAX® Y RELAXIBYS®. Nota informativa 2007/18

Carisoprodol es un relajante muscular de acción central comercializado en España como monofármaco (Miorelax®) o asociado a paracetamol (Relaxibys®).

En Junio de 2.005, mediante la nota informativa 2005/13, la AEMPS ya informó a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de abuso y dependencia asociado al uso de carisoprodol, haciendo hincapié en que se utilizase exclusivamente bajo prescripción médica y que la duración del tratamiento fuera la mínima necesaria para controlar la sintomatología del paciente, recomendando una reevaluación del tratamiento si la duración del mismo excedía de 15 días.

En abril de 2.007, las autoridades noruegas informaron de la decisión de suspender la comercialización de carisoprodol como consecuencia de su asociación con un riesgo incrementado de abuso, dependencia, intoxicación y alteraciones psicomotoras.

En Septiembre de 2007, la EMEA inició un procedimiento de reevaluación del balance beneficio/riesgo del carisoprodol, haciendo pública las siguientes recomendaciones :

- Se dispone de evidencias publicadas sobre el riesgo de abuso, alteraciones psicomotoras y de intoxicación, asociados al uso de carisoprodol.
- Los resultados de estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos realizados indican que carisoprodol puede producir efectos sedantes y alteraciones psicomotoras.
- Existen alternativas terapéuticas para las afecciones en las que carisoprodol está indicado. Además los datos de eficacia de carisoprodol son de los años 60 y 70 cuando los criterios metodológicos eran menos rigurosos que los actuales, por lo que la eficacia no está claramente demostrada.
- El balance beneficio/riesgo de carisoprodol es desfavorable y recomienda la suspensión de comercialización en aquellos países de la UE donde se encuentre disponible.

En España, la AEMPS ha decidido adoptar las siguientes medidas:

- Suspender la comercialización de los medicamentos autorizados que contienen carisoprodol: Miorelax® y Relaxibys®.
- Es posible que puedan existir pacientes donde se pueda presentar síndrome de retirada, por ello se deberá disponer de estos medicamentos durante un periodo de tiempo suficiente para que estos pacientes puedan suspender el tratamiento de forma paulatina. Por ello la suspensión se hará efectiva a partir del 1 de Junio de 2.008.
- Hasta entonces no se deben empezar nuevos tratamientos.
- Si acuden pacientes solicitando estos medicamentos sin receta médica, no se les dispensará y se les dirigirá a su médico.
- A partir del 1 de Junio no se podrán distribuir, dispensar, ni administrar medicamentos con carisoprodol.

Las recomendaciones dadas a los profesionales sanitarios por la AEMPS son las siguientes:

- En los pacientes actualmente en tratamiento se debe valorar la suspensión progresiva del mismo y tratar de controlar el dolor con otras alternativas terapéuticas.
- La suspensión del tratamiento en pacientes con dosis terapéuticas y periodos cortos (menos de 15 días) es poco probable que produzca síntomas de retirada. En caso de que éste se produzca, se aconseja realizar la retirada de forma progresiva (por ejemplo, un comprimido cada dos días). Si fuera preciso podría realizarse una cobertura con 5-10 mg de diazepam al día, que también deberá ser retirado de forma paulatina.

- La suspensión del tratamiento en pacientes que llevan utilizando carisoprodol a dosis terapéuticas durante tiempo prolongado, y en especial si se utilizan dosis

superiores a las recomendadas, debe hacerse de forma lenta (por ejemplo 1 comprimido cada semana). En estos pacientes conviene explorar si durante el tratamiento presentaban síntomas de abstinencia al levantarse por las mañanas o cuando habían pasado 12 horas desde la última toma. Si esto es así, o si se presentan síntomas de retirada tras la suspensión, podría ser necesaria una cobertura con diazepam (hasta un límite de 30 mg/día paralelo a la retirada de carisoprodol), que tendrá después que ser retirado de forma progresiva. Debe tenerse en cuenta que la retirada de carisoprodol es equivalente a la retirada de meprobamato. Si los síntomas de retirada son muy intensos el paciente debería ser derivado a una unidad especializada.

- En el caso de identificar a un paciente que sufre importante abuso o dependencia del medicamento, con búsqueda activa de la sustancia, debe ser remitido a una unidad especializada en el tratamiento en trastornos adictivos.

Se puede consultar la nota informativa en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/carisoprodol-dic07.htm>

Las fichas técnicas están disponibles en www.agemed.es

4.- ROSIGLITAZONA (AVANDIA®, AVANDAMET® Y AVAGLIM®) Y RIESGO CARDIOVASCULAR: NUEVAS CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES DE USO. Nota informativa 2008/02

Rosiglitazona es un antidiabético oral del grupo de las tiazolidindionas autorizado como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glimeprimida (Avaglim®).

En mayo y octubre de 2007, la AEMPS ya informó sobre nuevos datos relativos al riesgo cardiovascular (nota informativa 2007/08) y a la reevaluación del balance beneficio/riesgo (nota informativa 2007/13).

En enero de 2008, la EMEA ha hecho pública nuevas recomendaciones sobre rosiglitazona que incluyen nuevas contraindicaciones y restricciones de uso basadas en nuevos datos de farmacovigilancia posteriores a la reevaluación llevada a cabo en octubre de 2007 y en un estudio epidemiológico publicado en JAMA (1).

Las nuevas restricciones, que próximamente se incorporarán a la ficha técnica son:

- El uso de rosiglitazona está contraindicado en pacientes con síndrome coronario agudo.

- No se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con cardiopatía isquémica y/o arteriopatía periférica.

Además, la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios, que se sigan estrictamente las condiciones de uso autorizadas en las fichas técnicas de los medicamentos con rosiglitazona y pioglitazona.

(1) Lipscombe LL et al. Thiazolidindiones and cardiovascular outcomes in older patients with diabetes. JAMA 2007;298:2634-2643

Se puede consultar la nota informativa en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/rosiglitazona-enero08.htm>

Las fichas técnicas están disponibles en www.agemed.es

5.- MOXIFLOXACINO (ACTIRA®, PROFLOX® Y OCTEGRA®): RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS Y REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES. Nota informativa 2008/04

Moxifloxacino está autorizado en España desde 1.999 para el tratamiento de infecciones bacterianas tales como la exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad (excepto casos graves) y sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada).

La EMEA ha realizado una revisión de los casos graves de RAMs notificados a nivel mundial de moxifloxacino. Dicha revisión alerta sobre importantes problemas de seguridad relativos al riesgo de alteraciones hepáticas y reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET)).

En base a este riesgo, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que tengan en cuenta lo siguiente:

- Aunque no se conoce su frecuencia con precisión, el tratamiento con moxifloxacino se puede asociar con la aparición de hepatitis fulminante que puede dar lugar a insuficiencia hepática y a reacciones cutáneas ampollosas de tipo SSJ o NET, que pueden poner en riesgo la vida del paciente.
- Moxifloxacino está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática y en aquellos con un aumento de las transaminasas 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.
- Se debe recomendar a los pacientes y/o familiares que consulten con su médico antes de continuar con el tratamiento, si aparecen daños o síntomas de daño hepático como una rápida aparición de astenia asociada a ictericia, orina oscura o tendencia al sangrado. En tal caso, deben realizarse pruebas/investigaciones de la función hepática.

- Cuando se prescriba moxifloxacino se deberán considerar las recomendaciones de las guías clínicas sobre el uso adecuado de los agentes antibacterianos.

Se han actualizado las fichas técnicas de los medicamentos que contienen moxifloxacino. (Actira® , Proflox® y Octegra®).

Se puede consultar la nota informativa en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/moxifloxaciono-feb08.htm>
Las fichas técnicas están disponibles en www.agemed.es

6.- OTRAS INFORMACIONES SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS: VARENICICLINA, FENILPROPANOLAMINA Y FENITOINA.

6.1.- Vareniciclina (CHAMPIX®): Revisión de la información de seguridad en Europa. Nota informativa 2008/01.

Vareniciclina es un nuevo medicamento de uso bajo prescripción médica, indicado en adultos para dejar de fumar. Está comercializado en España desde enero de 2007.

Posteriormente a su comercialización en Europa se han notificado casos de síntomas depresivos que incluían ideación/comportamiento suicida, en pacientes que recibían tratamiento con vareniciclina. Dado que el hecho de dejar de fumar se puede asociar a síntomas depresivos y éstos pueden incluir ideación o intento de suicidio, es difícil conocer si esta sintomatología puede deberse al medicamento, a la situación de dejar de fumar o a ambos factores. Por ello, la EMEA ha llevado a cabo una revisión de la seguridad de este producto.

La conclusión que la EMEA hace pública es que debe actualizarse la información del producto (ficha técnica y prospecto) al objeto de advertir a los profesionales sanitarios y a los pacientes que se ha notificado la aparición de síntomas depresivos en pacientes que estaban intentando dejar de fumar con vareniciclina, y que esta sintomatología puede incluir ideación suicida o intento de suicidio.

En base a dichas conclusiones la AEMPS recomienda lo siguiente:

- Champix® debe de utilizarse exclusivamente bajo prescripción médica
- Debe tenerse especial precaución en pacientes con alteraciones psiquiátricas subyacentes. También

existe la posibilidad de que cualquier paciente desarrolle síntomas depresivos y por lo tanto, debe informarse a los pacientes en tratamiento a este respecto.

- En el caso de que en un paciente en tratamiento con vareniciclina aparezcan ideación o comportamiento suicida, debe suspenderse el tratamiento inmediatamente.

La AEMPS informa, además, de que los síntomas depresivos también se han notificado en relación con otros medicamentos para dejar de fumar que no son sustitutos de la nicotina, como bupropión (Zyntabac®) por lo que los profesionales sanitarios también habrán de informar de ello a los pacientes.

6.2.- Información relativa a fenilpropanolamina. Nota informativa 2008/03.

La AEMPS ha tenido conocimiento de que a través de Internet están circulando informaciones equívocas en las que se cita un Ministerio de Salud y una Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, aparentando que su origen es el de organismos españoles, como el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Sin embargo, la información que está difundándose a través de Internet corresponde a la nota informativa de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), perteneciente al Ministerio de Salud, de Brasil, que emitió el 9 de noviembre de 2000, con motivo de la retirada del mercado brasileño de medicamentos que contenían fenilpropanolamina.

A este respecto la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

1.- En diciembre de 2000, la AEMPS evaluó los resultados de un estudio publicado en mayo de 2000 por la Universidad de Yale, de EEUU (1). En este estudio epidemiológico de diseño caso-control se sugería un incremento del riesgo de hemorragia cerebral en mujeres jóvenes que recibían este producto, y que lo utilizaban a dosis altas como supresor del apetito (tratamiento de la obesidad).

En este estudio no se mostraba un incremento estadísticamente significativo del riesgo de hemorragia cerebral cuando fenilpropanolamina se utiliza como descongestivo en medicamentos antigripales.

En hombres no se detectó un incremento de riesgo, probablemente debido al escaso uso de fenilpropanolamina como supresor del apetito.

La FDA, agencia de regulación de medicamentos de los EEUU, decidió retirar del mercado los medicamentos con fenilpropanolamina, como anorexígeno para adelgazar.

2.- En España no existe autorizado ningún medicamento que contenga fenilpropanolamina para la supresión del

apetito. En consecuencia, tampoco debe considerarse autorizado su uso para dicha indicación en preparados de formulación magistral. Sí existen, en cambio, dos medicamentos para el tratamiento sintomático de procesos gripales que incluyen la fenilpropanolamina a dosis bajas como descongestionante nasal de administración oral (ver más adelante).

3.- En noviembre y en diciembre de 2000, la AEMPS evaluó el balance beneficio-riesgo de los productos que contienen fenilpropanolamina(2) y llevó a cabo las siguientes acciones:

- Limitar la dosis diaria recomendada de fenilpropanolamina a 100mg por día para adultos, con el fin de incrementar el margen de seguridad de estos medicamentos.
- Actualizar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen fenilpropanolamina

En el momento actual no se considera necesaria ninguna otra medida cautelar.

Entre tanto, los profesionales sanitarios deben de tener en cuenta lo siguiente:

- Los medicamentos que contienen fenilpropanolamina u otros agentes simpaticomiméticos (fenilefrina, pseudoefedrina) están contraindicados en pacientes afectos de hipertensión arterial, hipertiroidismo, enfermedad coronaria y aquellos tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa.
- Los medicamentos que contienen fenilpropanolamina u otros agentes simpaticomiméticos (fenilefrina, pseudoefedrina) deben de administrarse con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática y diabetes, ya que pueden agravar estos cuadros.

4.- En España, actualmente solo existen dos medicamentos con fenilpropanolamina:

- Irritos® solución oral (fenilpropanolamina y dextrometorfano).
- Senioral® comprimidos y solución oral (fenilpropanolamina y clocinizina)

Estos medicamentos tienen sus fichas técnicas y prospectos actualizados, y su uso se considera

seguro siguiendo lo indicado en ellas.

1.- Kernan WN, et al. Phenylpropanolamine and the risk of hemorrhagic stroke. *N Engl J Med* 2000;343:1826-32

2. <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/fenilpropanolamina.htm>

6.3.- Información relativa al cese de fabricación del medicamento NEOSIDANTOINA® (fenitoína) . Nota informativa urgente de la AEMPS de 6 de febrero de 2008.

La AEMPS emite esta nota informativa como consecuencia de la comunicación del laboratorio Bristol Meyer Squibb, titular del medicamento Neosidantoína®, relativa al cese de fabricación de este medicamento. Asimismo informa que solamente dispone de existencias suficientes para cubrir las necesidades de consumo durante aproximadamente un mes y medio desde que lo comunicó (05/02/08).

Ante esta situación, **la AEMPS informa a los médicos de la necesidad de sustituir el medicamento Neosidantoína® por la alternativa terapéutica** que consideren más adecuada para el manejo de la epilepsia del paciente.

Los medicamentos disponibles en el mercado que contienen fenitoína para su administración por vía oral son:

- Sinergina® 100 mg 100 comprimidos
- Epanutín® 100 mg 100 cápsulas

Debe de tenerse en cuenta que el cambio de medicamento puede alterar los niveles plasmáticos de fenitoína del paciente. Dado el estrecho margen terapéutico de la fenitoína, ello puede traducirse en problemas para conseguir la eficacia adecuada y/o la aparición de RAMs.

Por ello se recomienda un especial seguimiento del paciente tras el cambio de formulación realizando una adecuada monitorización de los niveles plasmáticos de la fenitoína. Una aproximación puede ser disponer de una determinación de niveles plasmáticos antes del cambio del tratamiento y una vez conseguidos niveles estables con la nueva medicación, aproximadamente tras la primera o segunda semana desde el comienzo del nuevo tratamiento.

Se puede consultar las notas informativas completas en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

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: 1888-5624 (edición impresa)

Depósito Legal: CE.95-2007