



1. ACTIVIDADES DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA AÑO 2015.

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS.

1. ACTIVIDADES DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA AÑO 2015.

Durante el año 2015 se recibieron en el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia un total de 420 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Del total de notificaciones recibidas supusieron un total de 283 casos individuales de sospechas de RAM, el resto fueron informes de seguimiento de casos notificados previamente, casos notificados por duplicado o casos que se calificaron como no válidos por no recoger la información mínima necesaria para llevar a cabo la evaluación. Los 283 casos individuales cargados en la base de datos nacional FEDRA recogen un total de 652 reacciones adversas y 448 medicamentos sospechosos implicados. La relación reacción/notificación se establece en 2.30 y la relación medicamento/notificación en 1.58.

Se han recibido 150 notificaciones que contenían al menos un medicamento catalogado como “medicamento sometido a seguimiento adicional ▼”.

Tabla 1. Procedencia de las notificaciones

Tarjeta Amarilla (TA)	Nº Notificaciones (%)	Tasa x 10 ⁵ hab.
Médico de hospital	12 (17.6)	0.81
Farmacéutico de hospital	55 (80.9)	3.75
DUE hospitalario	1 (1.5)	0.07
TOTAL TA hospitalaria	68 (100)	4.63
Médico AP	58 (74.7)	3.95
Farmacia extrahospitalaria	9 (13.3)	0.61
DUE extrahospitalario	3 (4.0)	0.20
Ciudadano	4 (8.0)	0.27
TOTAL TA extrahosp.	74 (100)	5.03
TOTAL Tarjeta Amarilla	142	9.66
TOTAL Ind. Farmacéutica	141	9.61

El total de notificaciones por procedencia es mayor al total de recibidas ya que un mismo caso puede ser notificado por más de un notificador.

La tasa global de notificación para 2015 se establece en 192.87 notificaciones por millón de habitantes.

Durante el año 2015 se han sumado al Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de RAM en la Región, al menos, 40 nuevos notificadores.

De las notificaciones recibidas por los profesionales sanitarios el 53% se recibieron vía on-line, aumentando casi en el doble la elección de esta vía con respecto al año anterior.

En la Tabla 2 se muestra la distribución geográfica de las notificaciones recibidas de los profesionales sanitarios (se han excluido las notificadas por la industria farmacéutica y pacientes).

Tabla 2. Distribución geográfica de las notificaciones procedentes de profesionales sanitarios.

Área	%	Tasa notificación (x 10 ⁵ hab)*
I	17.2	8.96
II	15.7	7.19
III	-	-
IV	8.95	16.36
V	0.7	1.66
VI	25.4	13.09
VII	24.6	16.72
VIII	6.7	8.64
IX	0.7	1.82

*La Tasa de notificación se ha calculado en función de la población adscrita a cada Área.

Reacciones Adversas.

Durante el año 2015 se han cargado en FEDRA un total de 199 casos clasificados como graves (70.3 %), la distribución por criterios de gravedad se resumen en la Tabla 3.

Las reacciones más frecuentes estuvieron relacionadas con trastornos generales y alteraciones en el lugar de

administración, seguidas de trastornos de la piel y tejido subcutáneo, de tipo gastrointestinal y de las relacionadas con el sistema nervioso.

Tabla 3. Clasificación de las notificaciones por criterios de gravedad.

Criterios de Gravedad	Notificaciones
No Graves	84
Graves	199
Mortal	15
Pone en peligro la vida	20
Preciso ingreso hospitalario	76
Prolonga hospitalización	3
Discapacidad/Incapacidad	2
Anomalías congénitas	0
Medicamento significativo	128

Una notificación clasificada como grave puede incluir a su vez más de uno de los criterios de gravedad

Más del 50% de los medicamentos sospechosos pertenecen a los grupos anatómico-terapéuticos: J-Antiinfeciosos (29%) y L-Antineoplásicos (27%).

Se han recibido 56 notificaciones (19.8% del total de casos cargados en FEDRA) en las que el conocimiento previo de la relación fármaco-RAM de algún fármaco sospechoso fue clasificado como poco conocido o desconocido.

Otras actividades

- Presentación de una potencial interacción dabigatran-tramadol, en el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Asistencia y participación en el IV Seminario de Farmacovigilancia del Comité Técnico del SEFH-V, con la docencia del "Caso práctico sobre Farmacogenética", a cargo del Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia, dentro del Plan de Formación del SEFV-H 2015.
- Sesiones formativas "Seguridad del paciente con los medicamentos en los servicios de urgencias y emergencias", en la Gerencia del 061.
- Participación en la mesa redonda "Farmacovigilancia. Unidos por la seguridad del paciente", con la ponencia "Legislación y experiencia en materia de notificación y farmacovigilancia en la Región de Murcia", organizada por la Academia de Farmacia Santa María de España de la Región de Murcia y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la Región de Murcia.
- Cierre del estudio EVITA (AEMPS), estudio para ob-

servar el grado de implementación y cumplimiento del programa de Prevención de embarazos con isotretinoína propuesto por la EMA, en la Región de Murcia han participado en el estudio un total de 5 oficinas de farmacia aportando 14 cuestionarios al estudio.

- Base de datos BIFAP:
 - Instauración de un método centralizado de exportación de los datos.
 - Proporcionar acceso a la web www.bifap.org a los médicos colaboradores con acceso a informes de resultados con información de su cupo de pacientes y a BIFAP Express, herramienta que proporciona en tiempo real información de indicadores precalculados sobre utilización de medicamentos mediante análisis de la base de datos BIFAP.
 - 82 médicos y/o pediatras de atención primaria de la Región colaboran en BIFAP, aumentando en un 22% en el último año, lo que constituye el 6% del total de colaboradores de la base de datos BIFAP a nivel nacional.
- Mantenimiento y gestión del Programa de alertas de farmacovigilancia en atención primaria a través de OMIAP: se han difundido por esta vía un total de 12 mensajes relacionados con medicamentos (información de seguridad, desabastecimientos, redistribuciones, disposición de boletines).
- Pilotaje y puesta en marcha de un sistema de advertencias de seguridad para nuevas prescripciones en atención primaria, a través de la herramienta implementada para la guía SEMFyC en OMI-AP.
- Establecimiento de acceso electrónico a www.notificaRAM.es en la intranet de la Gerencia del 061.
- Participación grupo de trabajo piloto de la AEMPS: acceso a Eudravigilance.
- Colaboración con los grupos de trabajo: "Criterios de utilización de los inhibidores de proteasa en hepatitis C en la R. de Murcia" y "Recomendaciones de utilización de los nuevos anticoagulantes orales en fibrilación auricular en la Región de Murcia".
- Apoyo y asesoramiento a la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica (CRFT) en los distintos grupos de trabajo.
- Actualización y mantenimiento de la página web www.murciasalud.es/ciemsps.

2. Información de seguridad de medicamentos.

A continuación se presenta nueva información de seguridad de relevancia en la práctica clínica, cuyo conocimiento se considera fundamental para llevar a cabo un uso racional de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios. La siguiente información procede de comunicaciones sobre seguridad de medicamentos, difundida a través de notas informativas de seguridad de la AEMPS o cartas de seguridad a los profesionales sanitarios emitidas por los laboratorios farmacéuticos. Se puede consultar toda esta información en www.murciasalud.es/ciemps.

- **Natalizumab (▼Tysabri®): nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva** ([Nota Informativa MUH \(FV\) 1/2016](#)): Se han establecido nuevas recomendaciones con el objetivo de minimizar el riesgo y diagnosticar precozmente la aparición de este cuadro.

- **Inhibidores SGLT2 (canaglifozina, dapaglifozina y empaglifozina): recomendaciones para minimizar el riesgo de cetoacidosis diabética** ([NI 2/2016](#)): Se han notificado casos de cetoacidosis diabética en paciente que recibían inhibidores SGLT2 para el tratamiento de diabetes. Algunos casos fueron atípicos, ya que no presentaban niveles altos de glucemia, y un tercio de los casos ocurrieron en pacientes con diabetes tipo 1 (indicación no autorizada). Se han establecido una serie de recomendaciones para tratar de minimizar la gravedad del cuadro y evitar su aparición.

- **Fusafungina (Fusaloyos®): recomendación de suspensión de comercialización** ([NI 3/2016](#) y [9/2016](#)): Con motivo de las reacciones alérgicas observadas con su uso, su limitada eficacia clínica y su uso en infecciones víricas autolimitadas, el Comité para la Evaluación de Riesgo en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado suspender su comercialización.

- **Aflibercept (▼Zaltrap®): riesgo de osteonecrosis mandibular asociado a su administración** ([NI 4/2016](#) y [carta de seguridad](#)): Se han notificado casos de osteonecrosis mandibular asociado al uso de aflibercept en adultos con cáncer colorrectal metastático. En varios casos los pacientes presentaban otros factores de riesgo como administración concomitante de bifosfonatos o procedimientos dentales invasivos. Para minimizar el riesgo se recomienda evitar este tipo de procedimientos en pacientes en tratamiento con aflibercept, realizar revisiones odontológicas y mantener una higiene bucal adecuada.

- **Corticoides inhalados: revisión sobre el riesgo de neumonía asociado a su administración para el tratamiento de la EPOC** ([NI 6/2016](#)): Tras la revisión de

datos procedentes de estudios observacionales y ensayos clínicos con corticoides inhalados en pacientes con EPOC se confirma el riesgo conocido de neumonía, no encontrándose evidencia científica sugerente de diferencias de magnitud del riesgo entre los distintos corticoides inhalados ni con la dosis. Para valorar este riesgo deben considerarse los factores de riesgo de cada paciente (edad avanzada, tabaquismos, menor IMC y severidad de la EPOC).

- **Dobesilato de calcio (Doxium Fuerte®): recordatorio de las condiciones de uso autorizadas** ([Carta de seguridad](#)): La única indicación autorizada es la retinopatía diabética no proliferativa.

- **Metotrexato Wyeth® 2,5 mg: modificación del envase para evitar errores de medicación** ([NI 7/2016](#)): Tras la notificación de casos graves de sobredosis por confusión de la pauta de dosificación de metotrexato se ha modificado el formato del medicamento para evitar estos errores, recordando que para el tratamiento de artritis, psoriasis y síndrome de Reiter la pauta de administración es de una vez a la semana.

- **Inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl: riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B** ([NI 8/2016](#) y [carta de seguridad](#)): Se han producido casos de reactivación del VHB en portadores crónicos tratados con inhibidores de la tirosina quinasa Bcr-Abl (bosutinib, dasatinib, imatinib, nilotinib y ponatinib). Se recomienda realizar serología de Ac VHB y en caso de resultado positivo valorar la administración del medicamento, a los pacientes que lo requieran vigilar estrechamente la aparición de signos y síntomas de infección activa durante el tratamiento y varios meses después.

- **Pomalidomida (▼Imnovid®): riesgo de reactivación de la hepatitis B asociado a su uso** ([Carta de seguridad](#)): Se han notificado casos de reactivación de la hepatitis B en pacientes en tratamiento con pomalidomida en combinación con dexametasona. Se recomienda determinar VHB antes de iniciar tratamiento y en caso positivo consultar a un experto. Si se inicia el tratamiento se deberá realizar un seguimiento constante de cualquier signo o síntoma sugestivo de infección.

- **Vismodegib (▼Erivedge®): efectos teratogénos y programa de prevención de embarazo** ([Carta de seguridad](#)): Vismodegib no puede utilizarse durante el embarazo debido a que puede provocar la muerte embriofetal o malformaciones congénitas graves. Para minimizar este riesgo se ha desarrollado un plan de prevención de embarazos tanto para mujeres como para

Canaglifozina (▼Invokana[®], ▼Vokanamet[®]): posible incremento del riesgo de amputación no traumática en miembros inferiores (NI 10/2016 y carta de seguridad): En un ensayo clínico se ha observado un aumento de este tipo de amputaciones en el grupo de pacientes tratados con canaglifozina. Como medida de prevención, mientras finaliza la revisión, se recomienda vigilar la aparición de signos y síntomas provocados por la depleción de agua y sales corporales, en particular de los pacientes que presenten factores de riesgo para amputación y considerar interrumpir el tratamiento en caso de aparición de complicaciones importantes en los miembros inferiores.

- Riociguat (▼Adempas[®]): contraindicado en pacientes con hipertensión pulmonar idiopática asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (NH-NII) (NI 12/2016).

- Posoconazol (Noxafil[®]): comprimidos y suspensión oral no son intercambiables sin ajuste de dosis (NI 13/2016): Se han notificado casos de errores de medicación, por sobredosificación o falta de eficacia, debido al intercambio entre las presentaciones orales sin ajuste previo de la dosis. Se recomienda a los médicos que especifiquen el tipo de formulación oral, dosis y frecuencia de administración y a los farmacéuticos que presten especial atención a la dispensación de las forma farmacéutica especificada.

- Talidomida (Thalidomide Celgene[®]): riesgo de reactivación viral e hipertensión pulmonar (Carta de seguridad): Se debe determinar la presencia del virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento y monitorizar estrechamente a los pacientes con antecedentes de infección por VHB para detectar signos y síntomas de reactivación viral durante todo el tratamiento. Por otro lado se debe evaluar a los pacientes para detectar signos

o síntomas de enfermedad cardiopulmonar subyacentes antes de iniciar y durante el tratamiento por el riesgo de hipertensión pulmonar.

- Idelalisib (▼Zydelig[®]): Conclusiones de la reevaluación europea de su balance beneficio-riesgo (NI 14/2016): La AEMPS informó en la [Nota Informativa 5/2016](#) sobre restricciones temporales de uso para prevenir infecciones graves mientras se realiza la reevaluación europea con motivo de los resultados de ensayos clínicos que mostraban un aumento de mortalidad por infecciones graves. La evaluación europea sobre el beneficio-riesgo de Idelalisib ha finalizado concluyendo que las indicaciones hasta ahora autorizadas se mantienen, pero el uso como tratamiento de primera línea en pacientes de LLC portadores de delección en 17p o mutación de TP53 se limita a aquellos en los que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible. Debe llevarse a cabo una vigilancia y monitorización estrecha de la posible aparición de infecciones y establecer las medidas preventivas correspondientes.

- Trimetazidina: indicada exclusivamente para el tratamiento sintomático de la angina de pecho (NI 15/2016).

- Nitrofurantoína (Furantoína[®]): nuevas restricciones de uso (NI 16/2016): El uso de nitrofurantoína en tratamientos prolongados (continuos o intermitentes), se ha asociado a la aparición de reacciones adversas graves, incluyendo alteraciones hepáticas y respiratorias. La AEMPS ha restringido la indicación de nitrofurantoína exclusivamente al tratamiento de la cistitis aguda, no como profilaxis, durante un periodo máximo de 7 días, en mujeres a partir de los 3 meses de edad. Informando a las pacientes que inicien tratamiento, de los riesgos hepáticos, pulmonares, neurológicos y alérgicos asociados al uso de este medicamento.

NOTIFICACIÓN ON LINE DE SOSPECHAS DE RAM

www.notificaRAM.es

SUSCRIPCIÓN A BOLETINES

cvmucia@carm.es

Para cualquier duda puede dirigirse a:
CIEMPS (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Dirección: C/ Pinares nº 6 planta baja, 30.001 Murcia.

Teléfono: 968 36 66 45/44 Fax: 968 36 59 40

e-mail: ciemps@listas.carm.es

Dirección: C/ Pinares nº6 bajo 30001—Murcia

Los boletines de Farmacovigilancia están disponibles en MurciaSalud: www.murciasalud.es/ciems

Comité de Redacción: Casimiro Jiménez Guillén, Isabel Lorente Salinas, M^ª José Peñalver Jara, Belén Sánchez Torrecillas.

ISSN: 1135-2647 - D.L.: MU-1834-1993