

1. Nueva información sobre seguridad de medicamentos

- **Dronedarona: Revaluación de su relación beneficio-riesgo.**
- **△ Pandemrix® (vacuna frente la gripe A/H1N1) y narcolepsia.**
- **Bifosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de fémur.**
- **Buflomedil (Lofton®): suspensión de comercialización.**
- **Plantago ovata: reacciones de hipersensibilidad por inhalación.**
- **Cilostazol: reevaluación de la relación beneficio-riesgo.**
- **Drospirenona: riesgo de tromboembolismo venoso.**
- **Pioglitazona: actualización de su información de seguridad.**
- **Nueva contraindicación para Vernakalant (Brinavess®).**
- **Tigeciclina (Tygacil®): restricciones de uso.**
- **Estavudina (Zerit®): restricciones de uso.**
- **Paracetamol y riesgo de asma en niños después de la exposición durante el embarazo y la infancia: la evidencia disponible no apoya la relación causal.**
- **Fosamprenavir (Telzir®): contraindicación de la administración concomitante con alfuzosina y sildenafilo.**
- **Furosemida y bumetanida: no se confirma el riesgo de carcinoma basocelular.**
- **Lenalidomida (△ Revlimid®): riesgo de segundas neoplasias primarias.**
- **Prasugrel (△ Efiect®): reacciones de hipersensibilidad.**
- **Vivaglobin® (inmunoglobulina humana) y acontecimientos tromboembólicos.**
- **Everolimus (Afinitor®): casos de insuficiencia renal, proteinuria y embolismo pulmonar.**
- **Nilotinib (△ Tassigna®): riesgo de lisis tumoral.**
- **Natalizumab (△ Tysabri®): riesgo de leucoencefalopagía multifocal progresiva (LMP).**
- **Panitumumab (△ Vectibix®): riesgo de queratitis y queratitis ulcerosa.**
- **Talidomida y riesgo de tromboembolismo arterial.**
- **Cidofovir (Vistide®): reacciones graves tras su uso off-label.**

A continuación se resume nueva información de seguridad sobre medicamentos procedentes de Notas Informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Cartas de Seguridad a los Profesionales Sanitarios e informes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Puede consultar los textos completos a través de nuestra página web www.murciasalud.es/ciems.

Dronedarona (△ Multaq®): revaluación de su relación beneficio-riesgo.

Desde la comercialización del antiarrítmico dronedarona se han notificado a nivel mundial varios casos de alteraciones hepáticas en pacientes tratados con este medicamento, dos de ellos fueron casos graves que requirieron trasplante hepático y que se desarrollaron a los 5 y 6 meses del inicio del tratamiento.

Tras analizar estos casos el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA concluyó que no se podía descartar la relación causal, y por ello recomendó medidas de monitorización de la función hepática para los pacientes en tratamiento con dronedarona, consistentes en: realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento, mensualmente durante los 6 primeros meses, a los 9 y 12 meses y después de forma periódica. Y ante un incremento ≥ 3 LNS de Alanina aminotransferasa (ALT) interrumpir el tratamiento, monitorizando al paciente hasta la normalización de los valores. El profesional sanitario debe informar a los pacientes de los síntomas sugerentes de daño hepático.

Por otra parte el laboratorio titular del medicamento informó de la interrupción, por motivos de seguridad, del ensayo clínico PALLAS llevado a cabo en pacientes con fibrilación auricular permanente a los que se añadía dronedarona al tratamiento estándar, al existir un exceso de acontecimientos cardiovasculares en el grupo tratado con dronedarona.

Finalmente el CHMP ha llevado a cabo una reevaluación de la relación beneficio-riesgo de dronedarona concluyendo que mantiene un balance favorable en una población limitada de pacientes, introduciendo nuevas restricciones de uso, contraindicaciones y recomendaciones de monitorización de las funciones cardiovascular, hepática, pulmonar y renal al inicio y durante el tratamiento. Dronedarona ha quedado únicamente indicada en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular paroxística o permanente para el mantenimiento del ritmo sinusal después de la cardioversión efectiva, debiéndose utilizar sólo después de considerar otras alternativas de tratamiento.

△ Pandemrix® (vacuna frente la gripe A/H1N1) y narcolepsia.

Pandemrix® es una vacuna frente a la gripe A/H1N1 utilizada en la campaña de vacunación de la gripe pandémica 2009-2010. En España estaba indicada para la vacunación en personas de riesgo de entre 18 y 60 años, no siendo utilizada en la campaña de vacunación actual.

Los resultados preliminares de estudios epidemiológicos llevados a cabo en Suecia y Finlandia han indicado un incremento del riesgo de narcolepsia de 4 a 9 veces superior en niños y adolescentes asociado a esta vacuna, suponiendo un incremento de riesgo absoluto aproximadamente de 3 a 4 casos adicionales cada 100.000 vacunados.

Por otra parte el análisis de los casos procedentes de la notificación espontánea en Francia, 25 casos de narcolepsia asociados a Pandemrix, 11 de ellos en niños y menores de 16 años, también indica un exceso de casos observados en la población entre 10 y 15 años con respecto a la incidencia esperada para esta enfermedad.

A pesar de estos datos la plausibilidad biológica de esta asociación no está clara y el hecho de que sólo se hayan dado casos en determinados países, fundamentalmente nórdicos, hace creer que deben existir otros factores que influyan en su aparición, considerándose necesario disponer de los resultados de otros estudios.

Bifosfonatos y riesgo de fracturas atípicas de fémur: nuevas advertencias en ficha técnica y prospecto.

Tras la finalización de la revisión llevada a cabo en Europa sobre la asociación de fracturas atípicas de fémur y el uso de bifosfonatos, el CHMP ha concluido que este tipo de fracturas constituyen un efecto de clase, que se presentan con una frecuencia muy baja, por cada 100 fracturas femorales que previenen el tratamiento con bifosfonatos se produciría una fractura atípica de fémur.

A pesar de esta información el CHMP ha concluido que el balance beneficio/riesgo de estos medicamentos, en sus indicaciones autorizadas, sigue siendo favorable, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios examinar ambas extremidades en pacientes tratados con bifosfonatos que puedan presentar una fractura atípica de fémur, valorar la suspensión del tratamiento en caso de sospecha de una fractura atípica, reevaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento, particularmente después de 5 años de tratamiento e informar a los pacientes que deben ponerse en contacto con su médico en caso de presentar dolor en el muslo, cadera o zona inguinal para su evaluación.

Buflomedil (Lofton®): suspensión de comercialización.

Buflomedil es un vasodilatador periférico indicado para el tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva de estadio II. El pasado mes de febrero fue suspendida su comercialización en Francia debido a la aparición de reacciones adversas graves de tipo neurológico y cardíaco, en algunos casos mortales, relacionadas con sobredosis accidentales o intencionadas, a pesar de haber adoptado medidas en este país para reducir el riesgo de sobredosis con el medicamento.

El CHMP ha llevado a cabo una reevaluación de la relación beneficio/riesgo de buflomedil, concluyendo que debido a que las medidas establecidas en Francia no han prevenido la aparición de casos de sobredosis y que buflomedil posee un beneficio limitado, se recomienda la suspensión de comercialización en Europa de este medicamento. Dicha suspensión se hizo efectiva el pasado 15 de julio, no siendo necesario que los pacientes interrumpieran el tratamiento hasta que acudan a la consulta del médico.

Plantago ovata: reacciones de hipersensibilidad por inhalación, asociada a la exposición ocupacional prolongada.

Recientemente se han notificado al SEFV-H casos de reacciones alérgicas con Plantago ovata, relacionadas con la inhalación del polvo derivado del medicamento durante su preparación. Por otra parte se dispone también de un estudio llevado a cabo en tres centros geriátricos del País Vasco sobre prevalencia de la sensibilización y de la sintomatología clínica de tipo alérgico en profesionales sanitarios de centros geriátricos. Tanto los resultados de este estudio, como los casos notificados y la información procedente de la bibliografía, indican la existencia de un riesgo ocupacional de sensibilización por inhalación en personas con elevada exposición durante un tiempo prolongado al polvo dispersado durante la preparación del medicamento. Además se han notificado algunos casos de reacciones alérgicas graves cuando una persona sensibilizada ha tomado posteriormente el medicamento.

La AEMPS ha informado sobre un riesgo potencial muy bajo de reacciones alérgicas en personas en contacto por inhalación del polvo de preparados con P. ovata durante su preparación, especialmente en pacientes atópicos, recomendando valorar clinicamente la posible sensibilización, siendo la medida preventiva más eficaz evitar la exposición. Los pacientes sensibilizados deben evitar la manipulación o la ingestión del medicamento.

Cilostazol (▲Ekistol®, ▲Pletal®): reacciones adversas cardiovasculares. Inicio en Europa de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo.

Cilostazol es un inhibidor de la fosfodiesterasa III con propiedades vasodilatadoras y de inhibición de la agregación plaquetaria, indicado para la mejora de la distancia caminada sin dolor, en pacientes con claudicación intermitente en estadio II. Además, como otros inhibidores de la fosfodiesterasa III, tiene efecto inotrópico y cronotrópico positivo.

Tras la notificación al SEFV-H de varios casos de sospechas de reacciones adversas, algunas de ellas graves, de tipo cardiovascular y hemorrágico, asociadas al uso de cilostazol, compatibles con las acciones farmacológicas del medicamento, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la AEMPS ha procedido a revisar los datos disponibles sobre las sospechas de reacciones de este tipo. La revisión de los casos indica que una proporción importante de los mismos corresponde a pacientes de edad avanzada (70% ≥5 años; 41% ≥5 años). Las reacciones cardiovasculares detectadas se pueden relacionar con el efecto inotrópico positivo de cilostazol (palpitaciones, infarto de miocardio o angina de pecho) o con su efecto cronotrópico positivo (taquicardia o extrasístole ventricular). Por otra parte las reacciones de tipo hemorrágico se suelen dar en pacientes que reciben además tratamiento concomitante con antiagregantes plaquetarios.

Por otra parte los datos analizados también han indicado que el perfil de los pacientes en tratamiento con cilostazol difiere de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos que sustentaron su autorización. La mayoría de los pacientes en tratamiento son de edad avanzada (42% >74 años) y muchos de ellos reciben tratamientos susceptibles de interactuar con cilostazol (ácido acetil salicílico, clopidogrel, estatinas, IBP, IECA, ARA IIÓ). Estas interacciones

aumentan los niveles plasmáticos de cilostazol potenciando sus efectos cronotrópicos e inotrópicos positivos o aumentando el riesgo de hemorragias.

Próximamente el CHMP llevará a cabo una revisión sobre la relación beneficio/riesgo de cilostazol, mientras tanto la AEMPS aconseja a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas, recogidas en la ficha técnica, y prestar especial atención a las potenciales interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas con otros medicamentos.

Drospirenona: riesgo de tromboembolismo venoso

Drospirenona es un progestageno incluido en algunos anticonceptivos orales (AOC). El tromboembolismo venoso (TEV) constituye una posible reacción adversa asociada a la administración de AOC, aunque presenta una frecuencia de aparición baja. Los resultados de nuevos estudios epidemiológicos sugieren que el riesgo de TEV asociado a AOC que contienen drospirenona como progestágeno es superior a la de los que contienen levonogestrel y podría ser similar a la de los que contienen desogestrel o gestodeno. En cualquier caso el riesgo continua considerándose muy bajo no existiendo motivos para que se interrumpieran los tratamientos de los medicamentos que contienen drospirenona. La Ficha Técnica y prospecto de estos medicamentos será actualizada para incluir esta nueva información.

Pioglitazona: actualización de su información de seguridad.

- Uso concomitante con insulina y riesgo de insuficiencia cardiaca: el uso simultáneo de insulinas y tiazolidindionas se ha asociado, en varios estudios clínicos, con un incremento del riesgo de insuficiencia cardiaca; este riesgo se ha considerado de relevancia para todas las insulinas. No obstante la revisión llevada a cabo sobre pioglitazona e insulina ha concluido que este tratamiento combinado puede tener beneficios en algunos pacientes, debiéndose llevar a cabo una evaluación cuidadosa del balance beneficio-riesgo antes del inicio del tratamiento combinado, considerándose el riesgo incrementado de insuficiencia cardiaca asociada. Se deben vigilar los signos y síntomas de insuficiencia cardiaca, aumento de peso y edema en los pacientes que sigan este tratamiento, suspendiéndose el tratamiento con pioglitazona en el caso de que se observe un deterioro de la función cardiaca. Por otra parte las fichas técnicas de todos los medicamentos con insulina advertirán de este riesgo y de las precauciones a tener en cuenta.

- Asociación con cáncer de vejiga: debido a un incremento en el número de notificaciones espontáneas de cáncer de vejiga en pacientes sometidos a tratamiento con pioglitazona se ha llevado a cabo un proceso de revisión de esta relación, concluyéndose de la misma que, a pesar de observarse un ligero incremento en algunos estudios, los medicamentos que contienen pioglitazona siguen siendo una opción válida de tratamiento para determinados pacientes con diabetes tipo II, pudiéndose minimizar este riesgo con una adecuada selección y seguimiento periódico de los pacientes. La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios no prescribir pioglitazona a pacientes que hayan padecido o padezcan cáncer de vejiga ni a pacientes con hematuria macroscópica no filiada; evaluar los factores de riesgo de los pacientes para desarrollar cáncer de vejiga antes de iniciar el tratamiento y revisar el tratamiento con pioglitazona después de tres a seis meses de su inicio, continuando posteriormente esta evaluación de forma periódica.

Nueva contraindicación para Vernakalant (Brinavess®).

Vernakalant está indicado para la conversión rápida de fibrilación auricular de inicio reciente a ritmo sinusal en adultos. Tras llevar a cabo una revisión de un caso de hipotensión grave y shock cardiogénico en un paciente que formaba parte de un ensayo clínico, el CHMP ha recomendado modificar sus contraindicaciones, de modo que cualquier paciente que esté recibiendo este medicamento deberá ser monitorizado frecuentemente durante la administración del mismo y hasta las dos horas tras el comienzo de la infusión, hasta que los parámetros clínicos y el electrocardiograma se hayan estabilizado, no debiéndose administrar ningún medicamento antiarrítmico intravenoso (clase I y III) a los pacientes dentro de las cuatro horas previas a la administración y hasta cuatro horas después de la misma.

Tigeciclina (Tygacil®): restricciones de uso. Aumento de la mortalidad en ensayos clínicos.

En los ensayos clínicos llevados a cabo con tigeciclina, tanto en sus indicaciones autorizadas como en las no autorizadas, se ha observado una tasa de mortalidad numéricamente mayor entre los pacientes en tratamiento con Tygacil® que en los sujetos que recibían tratamiento comparador. Se desconoce la causa de estos hallazgos, pero no se puede descartar una menor eficacia y seguridad que la de los tratamientos comparadores utilizados en los estudios. El CHMP ha recomendado modificar la información del medicamento Tygacil® para asegurar que el mismo se use de manera apropiada, haciendo saber a los médicos que el medicamento se ha asociado con un aumento de la mortalidad en los ensayos clínicos. Tygacil® sólo debe utilizarse en el tratamiento de infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (excluyendo infecciones de pie diabético) y en infecciones complicadas intraabdominales, y sólo cuando no sea apropiado el uso de otros antibióticos. Los pacientes que desarrollan sobreinfecciones, en especial neumonía nosocomial, parecen tener peor resultados en los estudios por ello los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados por si desarrollan signos de sobreinfección.

Estavudina (Zerit®): restricciones de uso.

Estavudina (Zerit®) se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para tratar a adultos y niños que están infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). El CHMP ha recomendado que, a la vista de las reacciones adversas de acidosis láctica, lipoatrofia y neuropatía periférica observadas con este medicamento, las indicaciones terapéuticas se deben restringir. El medicamento debe utilizarse, tanto para adultos como para niños, durante el menor tiempo posible y sólo cuando no haya alternativas apropiadas.

Paracetamol y riesgo de asma en niños después de la exposición durante el embarazo y la infancia: la evidencia disponible no apoya la relación causal.

Diversos estudios han sugerido una asociación entre el uso de paracetamol y la aparición de asma en niños después de su utilización por la madre durante el embarazo o en los niños de corta edad. Los resultados de estos estudios no muestran entre ellos resultados coincidentes sobre si este riesgo existe o no. La evaluación de los estudios disponibles no está exenta de ciertas dificultades, fundamentalmente debido al efecto de la confusión por indicación, ya que el paracetamol se utiliza habitualmente para el tratamiento sintomático de patologías que se acompañan de fiebre o de infecciones respiratorias, las cuales pueden asociarse con un riesgo incrementado de asma. Después de la revisión de los estudios disponibles, las agencias de medicamentos europeas han concluido que no se ha establecido una relación causal en dichos estudios, considerándose que no es necesario en este momento adoptar medidas reguladoras a este respecto. Cualquier nueva información sobre este asunto será revisada detalladamente. Mientras tanto, se recomienda el uso de paracetamol durante el embarazo o en niños pequeños solo cuando se considere claramente necesario.

Fosamprenavir (Telzir®): contraindicación de la administración concomitante con alfuzosina y sildenafil (hipertensión arterial pulmonar).

Debido a las posibles interacciones farmacocinéticas, el CHMP ha recomendado contraindicar la administración concomitante de Telzir® (fosamprenavir) con alfuzosina o con sildenafil, cuando éste es utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, aunque hasta la fecha no se hayan llevado a cabo estudios farmacocinéticos que evalúen específicamente los efectos de la coadministración. La alfuzosina se metaboliza fundamentalmente a través de la isoenzima CYP3A4, existe el riesgo potencial de aparición de interacciones tras su administración conjunta, con medicamentos inhibidores del CYP3A4 como el fosamprenavir. Además, la probabilidad de que esta interacción se produzca puede verse incrementada cuando fosamprenavir se administra concomitantemente con ritonavir.

El metabolismo de los inhibidores de PDE-5 también se encuentra mediado principalmente por la isoenzima CYP3A4. Aunque tampoco se dispone de

estudios farmacocinéticos específicos, existen datos sobre la administración conjunta de ritonavir y sildenafil (administrado a dosis de 100 mg en dosis única diaria) que indican que la administración simultánea de ambos medicamentos conduce a un incremento importante de la concentración máxima y del área bajo la curva de sildenafil. Debido a esta interacción farmacocinética y al hecho de que fosamprenavir se administra conjuntamente con ritonavir se ha contraindicado la administración concomitante de fosamprenavir y sildenafil para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

Furosemida y bumetanida: no se confirma el riesgo de carcinoma basocelular.

Un estudio observacional compuesto por tres cohortes de pacientes, expuestas cada una de ellas a un tipo de tratamiento diurético diferente (tiazidas, ahorradores de potasio y diuréticos de techo alto), muestra que la exposición acumulada a diuréticos de techo alto se asocia a un incremento del riesgo de carcinoma basocelular, sin que se observe que este incremento sea dosis-dependiente. Las agencias de medicamentos europeas han revisado la información disponible a este respecto, observando que no se ha encontrado ningún otro estudio que confirme este hallazgo. Los únicos dos estudios publicados sobre este tema no muestran un incremento del riesgo de carcinoma basocelular con el uso de diuréticos. En Vigibase, base de datos gestionada por el Uppsala Monitoring Centre (centro colaborador de la OMS) y que contiene datos a nivel mundial sobre sospechas de reacciones adversas a medicamentos, tan solo hay registrados 2 casos de carcinoma basocelular asociados al uso de diuréticos. En consecuencia, se ha concluido que no existe evidencia científica suficiente que permita establecer relación causal entre el uso de furosemida y bumetanida y el desarrollo de carcinoma basocelular y que actualmente no es necesario adoptar ninguna medida reguladora sobre este asunto.

Lenalidomida (▲ Revlimid®): posible riesgo de segundas neoplasias primarias.

Revlimid® está autorizado en la Unión Europea para el tratamiento, en combinación con dexametasona, de los pacientes con mieloma múltiple que hayan recibido al menos un tratamiento previo para esta enfermedad. Los resultados procedentes de los estudios clínicos realizados con Revlimid® fuera de su indicación autorizada muestran una mayor incidencia de segundas neoplasias malignas de tipo primario en pacientes tratados con lenalidomida. En base a esta observación, el CHMP ha iniciado una revisión del balance beneficio-riesgo de Revlimid® en la indicación autorizada.

Prasugrel (▲ Efiect®): casos notificados de reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema.

Han sido notificados varios casos de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes sometidos a tratamiento con Efiect® (prasugrel), algunos de ellos en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a clopidogrel, por lo que el CHMP ha recomendado actualizar la información del medicamento aconsejando el seguimiento de los signos de hipersensibilidad en pacientes con alergia conocida a las tienopiridinas, y en la sección de reacciones adversas se recojen reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, púrpura trombótica trombocitopénica y trombocitopenia.

Casos de acontecimientos tromboembólicos asociados a la administración de Vivaglobin® (inmunoglobulina humana).

Vivaglobin®, es una solución para inyección subcutánea compuesta por inmunoglobulina humana. Está indicada para el tratamiento de síndromes de inmunodeficiencia humoral primaria y para el tratamiento sustitutivo en mieloma o en leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes. Se han notificado varios casos de acontecimientos tromboembólicos asociados a la administración de Vivaglobin®, y aunque los acontecimientos tromboembólicos es conocido que puedan ocurrir tras la administración intravenosa de inmunoglobulinas, no habían sido asociados hasta ahora con la administración de las mismas por vía subcutánea, por lo que el CHMP va a llevar a cabo una revisión exhaustiva del proceso de fabricación del medicamento.

Everolimus (Afinitor®): casos de insuficiencia renal, proteinuria y embolismo pulmonar.

Se han notificado casos de insuficiencia renal (incluyendo insuficiencia renal aguda), algunos con desenlace mortal, y proteinuria en pacientes tratados con everolimus, un inhibidor directo de la proteína quinasa, con actividad antitumoral, por lo que el CHMP ha recomendado actualizar la ficha técnica con recomendaciones sobre la monitorización de la función renal, particularmente en los pacientes que presentan factores de riesgo adicionales que pudiesen alterar la función renal. También se han notificado casos de embolismo pulmonar, que constituyen un aspecto de seguridad del medicamento que seguirá bajo seguimiento.

Nilotinib (△Tasigna®): riesgo de lisis tumoral.

Tras una revisión de los datos de seguridad, el CHMP ha recomendado actualizar la ficha técnica de Nilotinib, un inhibidor directo de la proteína quinasa, con actividad antitumoral, respecto al riesgo de lisis tumoral durante el tratamiento, recomendando el control previo al inicio del mismo de la deshidratación significativa del paciente y de la hiperuricemia.

Natalizumab (△Tysabri®): riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Natalizumab es un anticuerpo monoclonal indicado para el tratamiento de la esclerosis múltiple remitente-recidivante en pacientes que responden inadecuadamente o no toleran otras terapias, que se ha asociado a leucoencefalopatía multifocal progresiva en pacientes que llevan más de dos años de tratamiento con natalizumab (Tysabri®), que han tenido un tratamiento inmunosupresor previo y presentan anticuerpos positivos anti-JCV. El análisis de anticuerpos anti-JCV puede ser de utilidad para la estratificación del riesgo antes y durante el tratamiento.

Panitumumab (△Vectibix®): riesgo de queratitis y queratitis ulcerosa.

Se han notificado algunos casos graves de queratitis y queratitis ulcerosa en pacientes tratados con panitumumab. En aquellos pacientes que desarrollen toxicidad ocular durante el tratamiento, debe vigilarse la aparición de queratitis o queratitis ulcerosa, en el caso de aparición de queratitis ulcerosa debe suspenderse el tratamiento, debiéndose valorar cuidadosamente la continuación del mismo en el caso de presencia de queratitis sin ulceración corneal. El uso de lentes de contacto se ha asociado con la aparición de queratitis y ulceración corneal.

El CHMP ha recomendado actualizar la ficha técnica de Vectibix® y extender estas precauciones a aquellos inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) para los que también se ha descrito toxicidad ocular.

Talidomida y riesgo de tromboembolismo arterial.

Talidomida (Thalidomide Celgene®) está indicado, en combinación con melfalán y prednisona, como tratamiento de primera línea de pacientes con mieloma múltiple no tratado, de edad ≥65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis.

Una revisión reciente de los datos post comercialización ha mostrado que los pacientes tratados con talidomida presentan un riesgo aumentado de tromboembolismo arterial, que incluye infarto de miocardio y accidente cerebrovascular. Normalmente los pacientes que presentan este tipo de reacciones suelen presentar además otros factores de riesgo identificables de tromboembolismo, por ello en este tipo de pacientes se deben tomar las medidas oportunas para minimizar dichos factores de riesgo. Se aconseja a los profesionales sanitarios administrar tromboprolifaxis, mínimo durante los 5 primeros meses de tratamiento, tras una valoración minuciosa de los factores de riesgo individuales de cada paciente. Los antecedentes de acontecimientos tromboembólicos y la administración concomitante de agentes eritropoyéticos y otros fármacos, como la terapia hormonal sustitutiva, también pueden aumentar este riesgo.

Cidofovir (Vistide®): reacciones graves tras su uso off-label.

Cidofovir (Vistide®) se encuentra autorizado para su uso en la retinitis por citomegalovirus (CMV) en adultos con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y sin alteración renal. En los informes post-comercialización se ha observado un incremento del uso de Vistide® en indicaciones y/o por vías de administración no autorizadas, incluido su empleo en una serie de infecciones víricas potencialmente mortales.

Durante el periodo comprendido entre el 23 de abril de 2009 y el 22 de abril de 2010, el 87% de las reacciones adversas recibidas por el TAC implicaban el uso del medicamento fuera de indicación. Las reacciones adversas más frecuentes y graves notificadas durante su uso off-label fueron toxicidad renal, toxicidad ocular y neutropenia. La mayoría de las reacciones oculares se asociaron con la administración intraocular de Vistide®. También se notificaron casos de eritema grave, erosiones dolorosas y toxicidad renal tras la administración tópica, después de su reformulación como crema o ungüento. Además se notificó con frecuencia falta de efecto terapéutico en los pacientes tratados con Vistide® para indicaciones o por vías de administración no autorizadas. En algunos casos implicaban el tratamiento de situaciones graves y potencialmente peligrosas para la vida donde la falta de efecto resultó mortal.

En resumen, se recuerda que no se han establecido el perfil beneficio/riesgo de Vistide® en el tratamiento de enfermedades distintas de la retinitis por CMV en adultos con SIDA.

Para cualquier duda puede dirigirse a:
CIEMPS (Centro de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios).
Teléfono: 968 36 66 45/44
Fax: 968 36 59 40
e-mail: ciemps@listas.carm.es
Dirección: c/Pinares nº6 planta baja, 30.001 Murcia.

Los boletines de Farmacovigilancia están disponibles en MurciaSalud:
<http://www.murciasalud.es/ciemps>

Comité de Redacción: Casimiro Jiménez Guillén, Isabel Lorente Salinas, M^a José Peñalver Jara, Belén Sánchez Torrecillas.
DL. MU-1834-1993 ISSN:1135-2647