

CONTENIDO

1. Notificaciones de reacciones adversas recibidas en el Centro de Farmacovigilancia de la Región de Murcia durante el año 2008.
2. Notas Informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

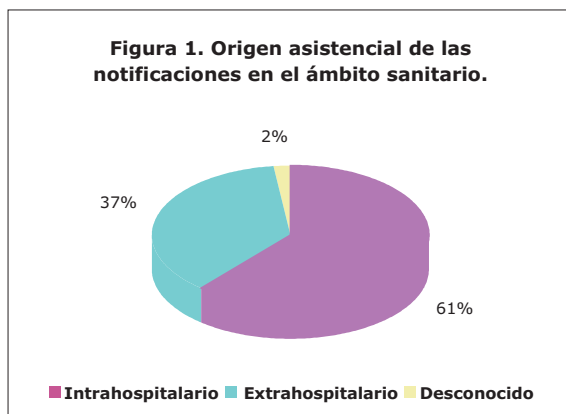
1. NOTIFICACIONES DE REACCIONES ADVERSAS RECIBIDAS EN EL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA REGIÓN DE MURCIA

Durante el año 2008 se recibieron un total de 314 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos (RAM) en nuestro Centro de Farmacovigilancia. Esto supone un incremento del 11% con respecto al ejercicio del año anterior.

La frecuencia de notificación de casos individuales de sospechas de reacciones adversas a medicamentos a la AEMPS desde la Región de Murcia es de 18,95 por 100.000 habitantes.

1.1. Procedencia de las notificaciones

Del total de las notificaciones recibidas un 38%, proceden de la industria farmacéutica y el 62 % proceden del ámbito sanitario, cuyo origen asistencial suele ser mayoritariamente intrahospitalario (61%) y en menor medida extrahospitalario (37%).



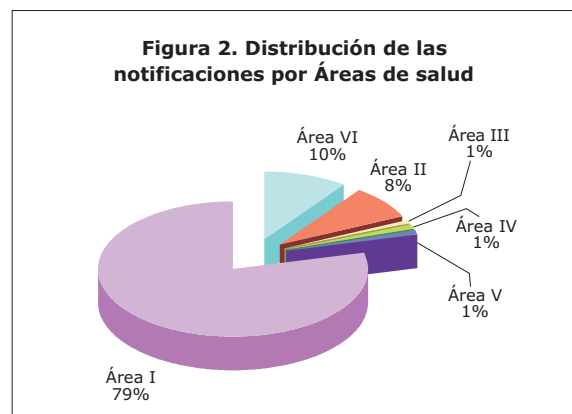
El colectivo médico fue el que más sospechas de reacciones adversas notificó en este periodo, produciéndose un cambio respecto a años anteriores donde el profesional farmacéutico, especialmente el de hospital, era el que más notificaba. Consideramos que este cambio se debe a las charlas impartidas de mayo a diciembre de 2007 en los centros de salud del Área I para potenciar la notificación de los médicos de atención primaria.

Tabla 1. Distribución de las notificaciones en función del origen asistencial y de la profesión del notificador.

Intrahospitalario	Notificaciones	Extrahospitalario	Notificaciones
Médico especialista	60	Médico general	60
Farmacéutico	58	Farmacéutico	11
Otro profesional sanitario	1	Otro profesional sanitario	1
Total	119	Total	72

1.2. Distribución de las notificaciones por Áreas de Salud

Según el mapa sanitario de la Región de Murcia, la mayoría de notificaciones corresponden al Área I de salud, donde se ubica el mayor número de centros sanitarios y la mayor parte de la población y desde donde se remitieron el 80% de las notificaciones. Después siguen Área VI (10%), Área II (8%) y en menor medida el resto de Áreas tal y como muestra la distribución de la Figura 2.



1.3. Datos de las reacciones adversas: gravedad, órganos afectados y medicamentos sospechosos

Atendiendo a criterios de gravedad las RAM se clasifican en "Graves" y "No Graves", considerándose graves aquellas que cumplen con uno o más de los siguientes criterios:

ocasionen la muerte o pongan en peligro la vida, exijan hospitalización o prolongación de la misma, ocasionen discapacidad o invalidez, anomalía o defecto congénito y las medicaciones significativas, así mismo se notificaran como graves, las sospechas de transmisión de un agente infeccioso a través de un medicamento. En la Tabla 2 se notifican en porcentaje, los casos según la categoría de gravedad.

Tabla 2. Distribución de las reacciones adversas en función de la gravedad.

CRITERIOS DE GRAVEDAD	Nº NOTIFICACIONES
No grave	49%
Grave	51%

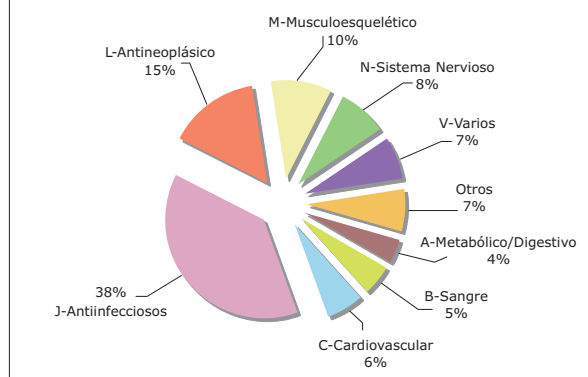
La Tabla 3 recoge la distribución de las reacciones adversas notificadas en función de los órganos o sistemas (SOC) afectados.

Tabla 3. Distribución de las reacciones en función del SOC afectado.

SOC	Notificaciones
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	50
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	30
Trastornos vasculares	28
Trastornos cardiacos	25
Trastornos gastrointestinales	25
Trastornos del sistema inmunológico	24
Trastornos del sistema nervioso	23
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	22
Trastornos respiratorios, torácicos y medias-tínicos	21
Trastorno del metabolismo y nutrición	12
Trastornos psiquiátricos	12
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	10
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	8
Infecciones e infestaciones	7
Trastornos endocrinos	5
Exploraciones complementarias	4
Trastornos del aparato reproductor y mama	4
Trastornos hepatobiliares	4
Trastornos oculares	4
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas	3
Trastornos del oído y del laberinto	3
Trastornos renales y urinarios	2

En la clasificación por grupos anatómico-terapéuticos (ver fig. 3) de los medicamentos sospechosos de producir las RAM notificadas durante el año 2008 destacan particularmente los Antiinfecciosos (38%) y de los Antineoplásicos (15%).

Figura 3. Medicamentos Sospechosos por Grupo Terapéutico



2. NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

2.1. Posible interacción de Clopidogrel (Iscover®, Plavix®) con los Inhibidores de la Bomba de Protones

Clopidogrel es un antiagregante plaquetario indicado en la prevención de acontecimientos aterotrombóticos en pacientes que han sufrido recientemente un infarto agudo de miocardio, un infarto cerebral o que padecen enfermedad arterial periférica establecida. El uso de clopidogrel incrementa el riesgo de hemorragia digestiva alta y es por ello frecuente el tratamiento concomitante con Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP), indicados en el tratamiento y prevención de úlcera gastroduodenal y sus complicaciones. Diversos estudios avalan que los IBP podrían disminuir la eficacia de clopidogrel aumentando el riesgo de sufrir acontecimientos cardiovasculares; aunque este riesgo es moderado, en torno al 27%, pudiera tener gran importancia en salud pública, debido al amplio uso de clopidogrel. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está evaluando esta nueva información para incorporarla a la ficha técnica de los medicamentos implicados. Con los datos que se tienen hasta el momento el riesgo de interacción parece más destacable para el omeprazol, aunque no se descarta el efecto con otros IBP u otros medicamentos inhibidores del CYP2C19. Por todo esto se desaconseja el uso de IBP en pacientes en tratamiento con clopidogrel, a menos que sea estrictamente necesario.

2.2. Seguridad de Insulina Glargina (Lantus®)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica sobre las conclusiones derivadas de la evaluación de la información procedente de cuatro estudios observacionales que establecen una posible asociación entre el uso de la insulina glargina, análogo de la insulina de acción prolongada, y el desarrollo de cáncer.

- En el momento actual esta asociación no puede ser confirmada ni descartada.

- La insulina es un tratamiento eficaz y seguro y no existe evidencia que cause cáncer.

- No hay evidencia de riesgo en pacientes con diabetes tipo I. Los análogos de la insulina de acción corta no parecen asociarse a este riesgo, en consecuencia, con la información disponible, no es suficiente para recomendar medidas reguladoras o cambios de tratamiento, salvo que se juzgue conveniente como medida de precaución a exclusivo criterio médico.

2.3. Propuesta de suspensión de comercialización en Europa de Dextropropoxifeno (Deprancol®)

El dextropropoxifeno es un analgésico opiáceo indicado en el tratamiento del dolor leve o moderado presenta un estrecho margen terapéutico y por ello un elevado riesgo de sobredosis.

A nivel europeo se ha realizado una revisión de los datos de eficacia y seguridad de dextropropoxifeno (solo o asociado con paracetamol), resultando el balance entre beneficio y riesgo desfavorable, por el riesgo de sobredosis potencialmente mortal. Las conclusiones de esta revisión indican:

- Dextropropoxifeno no presenta mayor eficacia respecto a otros tratamientos alternativos.
- No existen medidas específicas que minimicen o prevengan el riesgo de sobredosis.
- Se recomienda la suspensión de la comercialización de los medicamentos que contengan dextropropoxifeno.

Por todo ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda no iniciar nuevos tratamientos con dextropropoxifeno y revisar el tratamiento analgésico de los pacientes que actualmente utilizan dextropropoxifeno con objeto de cambiar progresivamente el mismo por otras alternativas terapéuticas disponibles. Deprancol® se puede seguir dispensando en las oficinas de farmacia a los pacientes a los que se prescriba este tratamiento hasta que la AEMPS comunique la fecha de suspensión de comercialización efectiva en España.

A todos los pacientes que acudan a la farmacia con una prescripción de Deprancol®, se les informará de la conveniencia de acudir a su médico para que valore la posibilidad de cambiar a un tratamiento alternativo, dado que va a dejar de estar disponible. Se le ha de advertir de que no debe suspenderlo de forma brusca y sin supervisión médica.

2.4. Etravirina. Reacciones cutáneas y de hipersensibilidad graves. (Intelence®)

Intelence® es un medicamento antirretroviral (inhibidor de transcriptasa inversa no análogo de nucleósido), indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1), en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales. Asociados al uso de etravirina, se han notificado casos de síndrome de hipersensibilidad grave, incluyendo síndrome DRESS, necrólisis epidérmica tóxica, algunos de ellos

mortales así como el síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme, algunos de ellos mortales.

Considerando la importancia clínica de estas reacciones adversas, se ha actualizado la ficha técnica de Intelence®. La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las recomendaciones de la ficha técnica y en particular recuerda lo siguiente:

- Ante la sospecha de un cuadro grave de exantema o de reacción de hipersensibilidad se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Intelence®.
- El retraso en la interrupción del tratamiento con Intelence tras la aparición de erupción grave puede provocar una reacción que ponga en riesgo la vida.
- Los pacientes que han suspendido el tratamiento debido a reacciones de hipersensibilidad no deben reiniciar el tratamiento con Intelence®.
- Se debe advertir a los pacientes que acudan al médico en el caso de aparición de erupción grave o reacciones de hipersensibilidad.

2.5. Recomendaciones para la prevención de la osteonecrosis maxilar (ONM) asociada a bisfosfonatos.

La Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), realiza las siguientes recomendaciones para la prevención de la ONM en pacientes en tratamiento con bisfosfonatos:

- La indicación de los bisfosfonatos en osteoporosis debe estar guiada por el riesgo de fracturas en cada paciente y la necesidad de su prevención farmacológica, debido a ello es importante que la decisión de iniciar tratamiento con bisfosfonatos se realice una vez evaluados los beneficios y riesgos para el paciente, teniendo en cuenta que normalmente el tratamiento debe mantenerse a largo plazo, situación que puede ser un factor de riesgo para la ONM. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de las guías clínicas actuales publicadas por los respectivos Servicios de Salud de las CCAA y por sociedades científicas.
- Una vez decidida la necesidad de tratamiento con bisfosfonatos, se deberán llevar a cabo las medidas preventivas dentales correspondientes.
- Los pacientes que desarrollen una ONM, deberá recibir el tratamiento apropiado por profesionales con experiencia en esta patología.

Es importante la notificación de todos los casos sospechosos de ONM al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, y se recomienda que los profesionales sanitarios deben seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas en ficha técnica.

REACCIONES QUE DEBEN SER NOTIFICADAS AL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA

Todas las reacciones adversas a medicamentos de las que tenga conocimiento durante la práctica habitual y en especial:

- Reacciones adversas inesperadas cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en su ficha técnica.
- Reacciones adversas graves, es decir, que ocasionen la muerte o ponen en peligro la vida, exijan la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasionen su discapacidad o invalidez significativa o persistente o constituyan una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación se tratarán también como graves aquellas que se consideren importantes desde el punto de vista médico.
- Reacciones adversas a medicamentos nuevos introducidos hace menos de cinco años en el mercado, identificados por el triángulo amarillo.
- Reacciones adversas a medicamentos autorizados utilizados en condiciones diferentes a las autorizadas.
- Reacciones adversas a medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación

Para cualquier consulta 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/ Villaleal 1 bajo, 30.001 Murcia.

Los boletines de Farmacovigilancia están disponibles en MurciaSalud:

<http://www.murciasalud.es/ciemps>

IMPRESA REGIONAL- DL. MU-1834-1993 ISSN: 1135-2647

Comité de Redacción:

Casimiro Jiménez Guillén, Isabel Lorente Salinas, M^a José Peñalver Jara,
M^a de los Ángeles Brage Tuñón, Elvira Navarro Pino y Manuel J. Méndez Romera.



Región de Murcia
Consejería de Sanidad y Consumo
Dirección General de Planificación,
Ordenación Sanitaria y Farmacéutica
e Investigación



Centro de Información
y Evaluación de Medicamentos
y Productos Sanitarios
de la Región de Murcia



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios