



CONTENIDO

1. Errores de Medicación por marcas iguales.
2. Notas informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. Medicamentos biológicos: Marcas y Lotes.

1. ERRORES DE MEDICACION POR MARCAS IGUALES DE MEDICAMENTOS EN DIFERENTES PAÍSES.

Es conocido el riesgo que comporta la existencia de ciertos nombres parecidos o similares de medicamentos por la posible confusión en el momento de la prescripción, dispensación o administración con el resultado de daño ocasional en el paciente.

En la Agencia Europea del Medicamento (EMA) existe un grupo de trabajo, que vela para que los nombres de los nuevos medicamentos centralizados no generen conflicto en ninguno de los países de la UE, sin embargo, todavía existen parónimos y a veces coinciden los nombres de medicamentos de diferentes países con composición distinta. En todos los países se suelen utilizar los nombres DCI (denominación común internacional), establecidos por la OMS a nivel internacional, de los principios activos, pero hay que recordar que la implantación de las DCI no es universal. Como ejemplo se adjuntan tablas 1 y 2.

Tabla 1: Algunos nombres idénticos de medicamentos diferentes en distintos países.

BUPREX®	Ibuprofeno (Ecuador)	Buprenorfina(España)
CELEX®	Cefalexina (Thailandia)	Clonixina (Chile)
MONOCID®	Claritromicina (Austria)	Cefonid (Portugal, España)
PREVISCAN®	Fluindiona (Francia)	Pentoxifilina (Argentina)
SERENAL®	Oxazepam (Portugal)	Clozazolam (Japón, Venezuela)
SERENASE®	Lorazepam (Bélgica)	Haloperidol (Italia)
VERMIN®	Piperazina citrato (México)	Verapamilo (Finlandia)

Tabla 2: Ejemplos de nombres similares de medicamentos diferentes en distintos países.

EFEROX® levotiroxina (Alemania)	EFEXOR® venlafaxina (Suiza)
IBIMYCIN® doxiciclina (Thailandia)	IBIMICYN® ampicilina (Italia)
IMEX® tetraciclina (Alemania)	IMET® indometacina (Italia)
MONOCID® (ver tabla 1)	MONOCIDE® bioaletrina insecticida (Israel)
PRAZAC® prazosina (Dinamarca)	PROZAC® fluoxetina (España)
SERELAN® mianserina (Bélgica)	SERENAL® (ver tabla 1)
VIVARIN® cafeína (EEUU)	VIVARINT viloxazina (España)

- Solicitar los **envases** de la medicación que usa, para poder identificar visualmente su composición.
- Identificar el **país** de donde procede el paciente y/o el medicamento.
- Identificar la **indicación terapéutica** para la que se utiliza el medicamento.
- Identificar el nombre del **principio activo** o de la combinación de varios principios activos, que componen el medicamento, en forma de su **DCI** (denominación común internacional),
- Comprobar el **laboratorio** titular o fabricante del medicamento.

Con esta información se deberá **consultar** en catálogos de medicamentos o en bases de datos, recordando la existencia de nombres idénticos para medicamentos distintos de diferentes países.

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

I. PROGRESION TUMORAL, REDUCCION DE LA SUPERVIVENCIA Y RIESGOS CARDIOVASCULARES ASOCIADOS A LAS EPOETINAS: NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO.

El uso de epoetinas para el tratamiento de anemia asociada a insuficiencia renal crónica o a la quimioterapia antineoplásica debe realizarse únicamente si es sintomática y tiene un impacto en el estado de salud del paciente. Siguiendo las recomendaciones de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), hay que tener en cuenta:

- La concentración de hemoglobina a alcanzar como objetivo del uso de epoetinas debe establecerse en el intervalo de 10 a 12 g/dl, sin superar los 12 g/dl.
- Se deben seguir estrictamente las recomendaciones establecidas en la ficha técnica de las distintas epoetinas, especialmente en lo que se refiere a la monitorización de las concentraciones de hemoglobina y al ajuste de dosis en función de los resultados de estas determinaciones.
- Las transfusiones sanguíneas deben ser la opción preferente para el tratamiento de la anemia asociada al cáncer en pacientes en tratamiento con quimioterapia y con un buen pronóstico de la enfermedad.

II. AGONISTAS DOPAMINERGICOS ERGOTICOS EN ENFERMEDAD DE PARKINSON: ACTUALIZACION SOBRE EL RIESGO DE FIBROSIS VALVULAR CARDIACA.

La AEMPS informa sobre la aplicación de nuevas advertencias y contraindicaciones de los derivados ergóticos en indicaciones diferentes a la enfermedad de Parkinson, como son inhibición/supresión de la lactancia, trastornos hiperprolactinémicos y acromegalia.

- El uso de cabergolina y bromocriptina en tratamientos

prolongados como la enfermedad de Parkinson, trastornos hiperprolactinémicos o acromegalia, está contraindicado en pacientes con antecedentes de trastornos fibróticos o evidencia de valvulopatía cardiaca determinada mediante ecocardiografía, antes de iniciar el tratamiento.

- Adicionalmente, para cabergolina en condiciones que suponen un uso a largo plazo, se debe llevar a cabo una monitorización cardiaca del paciente.
- Estas restricciones y recomendaciones de uso no serían aplicables a tratamientos a corto plazo con bromocriptina y cabergolina para la inhibición/supresión de la lactancia.
- Tampoco son aplicables al tratamiento con lisurida, con independencia de su indicación. No obstante, el riesgo de trastornos fibróticos no se descarta y como para el resto de derivados, se recomienda prestar atención especial a la detección de los síntomas que puedan sugerir fibrosis pleural, pulmonar, retroperitoneal, pericarditis o valvulopatía cardiaca.

III. CONTAMINACION DE VIRACEPT® (Δ NELFINAVIR): ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS INDICAN QUE NO EXISTE RIESGO.

Viracept® es un antirretroviral indicado, en asociación con otros medicamentos antivirales, para el tratamiento de la infección por el VIH, detectándose en el año 2007 una contaminación en el proceso de fabricación del mismo, por lo que se suspendió su autorización de comercialización. Posteriormente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), tras haber comprobado la eliminación de las causas de la contaminación, e introducidas las medidas correctoras y preventivas pertinentes, recomendó levantar dicha suspensión de comercialización y ha concluido que no existe un riesgo incrementado de cáncer o malformaciones congénitas para los pacientes que fueron expuestos al medicamento Viracept® contaminado y en consecuencia,

no es necesario realizar un seguimiento específico de los pacientes que fueron expuestos (entre marzo y junio de 2007) a dicho fármaco.

IV. NATALIZUMAB (Δ TYSABRI [®]): RIESGO DE LEUCOENCEFALOPATIA MULTIFOCAL PROGRESIVA.

La AEMPS ha recibido nueva información de seguridad relacionada con Tysabri[®] debido a la aparición nuevos casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) ocurridos en la fase postcomercialización en Europa.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de seguir las siguientes recomendaciones:

- Si un paciente presenta LMP, debe suspenderse permanentemente su administración.
- Antes de iniciar el tratamiento con Tysabri[®] se debe disponer de una imagen reciente de resonancia magnética. Durante el tratamiento, hay que vigilar a los pacientes a intervalos regulares para detectar cualquier aparición o empeoramiento de signos o síntomas neurológicos que pudieran ser indicativos de LMP. Si aparecen nuevos síntomas neurológicos, deberá suspenderse la administración hasta que se haya descartado una LMP.
- Tysabri[®] está contraindicado en pacientes con riesgo elevado de infecciones oportunistas, incluidos los pacientes inmunodeprimidos .

V. RIMONABANT (Δ ACOMPLIA[®]): RETIRADA DEFINITIVA DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Tras su última revisión, el CHMP ha concluido que, con la información actualmente disponible, el balance beneficio-riesgo de rimonabant es desfavorable. Desde su autorización en 2006, en su ficha técnica incluía las alteraciones psiquiátricas y en particular los trastornos depresivos, como potenciales reacciones adversas, debido a ello, el titular de la autorización de comercialización (Sanofi-Aventis), solicitó en diciembre de 2008 la retirada de la autorización de este medicamento. El 30 de enero de 2009, la EMEA comunicó la **retirada definitiva** de dicha autorización.

VI. TERAPIA HORMONAL EN LA MENOPAUSIA: ACTUALIZACION DE LA INFORMACION

Los productos conocidos como terapia hormonal de sustitución (TH), contienen estrógenos y/o progestágenos

para el tratamiento de los síntomas relacionados con la pérdida de hormonas en la menopausia. Tomando como base las recomendaciones de la AEMPS, aplicables a preparados orales, parches transdérmicos, y tibolona, se concluye lo siguiente:

- La TH está indicada en aquellas mujeres cuyos síntomas le impidan o dificulten realizar sus actividades diarias. Los riesgos de la TH aumentan con la duración del tratamiento y con la edad, por ello, deberá ser a corto plazo.
- En la prevención de fracturas osteoporóticas, dado que, se requerirá normalmente un tratamiento a largo plazo y que el principal factor de riesgo de fracturas es la edad y además que el efecto de prevención desaparece con la interrupción del tratamiento, en estas condiciones, los riesgos se incrementan, por lo que la TH debe considerarse un tratamiento de segunda línea.
- El tratamiento deberá ser individualizado, valorándose periódicamente la pertinencia de mantenerlo.
- Aquellas mujeres sin sintomatología, no está justificado en ningún caso el tratamiento con terapia hormonal.

VII. ANTIPSICÓTICOS CLÁSICOS: AUMENTO DE MORTALIDAD EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la AEMPS desea informar a los profesionales sanitarios sobre el **aumento de riesgo de mortalidad** asociado al uso de antipsicóticos clásicos (o de primera generación) cuando se utilizan en pacientes ancianos con demencia. No obstante, no puede llegarse en este momento a una conclusión firme sobre la magnitud de este riesgo, si es superior a lo observado con antipsicóticos atípicos (o de segunda generación) o bien si éste, es diferente de unos antipsicóticos a otros dentro de la misma clase farmacológica.

3. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: MARCAS[®] Y LOTES

Dada la inminente comercialización de los medicamentos **biológicos**, de **terapias avanzadas** y de los **“biosimilares”** (similares a un medicamento biológico) se considera necesario recordar que deben notificarse las sospechas de reacciones adversas con la información suficiente para facilitar su evaluación. Entre los datos necesarios destacan:

• **Nombre exacto del medicamento** del que se sospeche relacionado con los efectos adversos que manifiesta el paciente. Incluso el conocimiento de la **marca** y la **presentación administrada** puede, en algunos casos, ser trascendental.

• En el caso de medicamentos **biológicos** como vacunas, sueros, hemoderivados (inmunoglobulinas,

albúmina, factores de la coagulación,..), biotecnológicos (anticuerpos monoclonales, interleukinas, hormonas y factores de crecimiento) y terapias avanzadas (terapia génica, celular o tisular) se recomienda anotar **el número de lote y el nombre del medicamento y presentación/concentración exacta administrada** a cada paciente.

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** (Δ).

Fe de erratas boletín N° 8, año 2008, página 43: en la figura 1. Distribución de las notificaciones en la Región de Murcia, el 33% corresponde a la industria y el 67% a la Tarjeta amarilla.

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,

Manuel J. Méndez Romera,

Elvira Navarro Pino.

<http://www.farmacovigilancia2009.es>



JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

Oviedo, 4 y 5 de Junio de 2009



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