

Informaciones de interés

MEDIDAS ADOPTADAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA

En los últimos meses, se han desarrollado diversas actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española del Medicamento (AGEMED) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA).

Las alertas producidas por reacciones adversas aparecidas con estas especialidades farmacéuticas, han traído como consecuencia diversas actuaciones, tales

como: la elaboración de notas informativas o suspensiones de comercialización.

En la tabla I se relacionan las especialidades farmacéuticas afectadas, con sus características de comercialización, reacciones adversas aparecidas y actuaciones desarrolladas, sobre las que se ha producido información sobre seguridad por parte de la AGEMED o de la EMEA durante los últimos 12 meses (junio 2000-mayo 2001).

Se puede consultar información más detallada a través de las direcciones de Internet de la AGEMED (www.msc.es/agemed) o de la EMEA (www.emea.eu.int).

TABLA I

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SOBRE LAS QUE SE HAN ELABORADO NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	REACCIONES ADVERSAS APARECIDAS	MEDIDAS ADOPTADAS	FECHA
Arava(1)	Leflunomida	Tto de la artritis reumatoide activa de pacientes adultos como un fármaco «modificador de la enfermedad».	Daño hepático grave: hepatitis, insuficiencia hepática y, raramente, necrosis hepática aguda.	Nota informativa y modificación de FT y prospecto: * <i>Contraindicación</i> en pacientes con patología hepática * Respetar estrictamente las recomendaciones sobre el <i>control de la función hepática</i> en los pacientes tratados * En el caso de detectar una elevación de GPT 2-3 veces superiores al límite máximo, <i>reducir la dosis a 10 mg</i> . En caso de persistir la situación, <i>interrumpir el tto.</i> * En el caso de hacerse necesaria la <i>eliminación rápida del metabolito activo</i> , deben de seguirse las recomendaciones para el procedimiento de lavado establecidas en la ficha técnica. * <i>No utilizar</i> de manera concomitante con <i>metotrexato u otros medicamentos</i> potencialmente <i>hepatotóxicos</i> . Antes de sustituir el tto con otro medicamento modificador de la enfermedad (DMARD) con potencial hepatotóxico, seguir las recomendaciones de lavado.	13/03/01 AGEMED
Embrel(2)	Etanercept	* Tto de la artritis reumatoide activa en adultos cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos que modifican la enfermedad, incluido metotrexato (a no ser que esté contraindicado), ha sido insuficiente.	* Reacciones hematológicas: • Pancitopenia • Anemia aplásica * Trastornos desmielinizantes	Nota informativa y modificación de FT y prospecto: * Se han informado casos de <i>pancitopenia</i> (raramente, < 1/1000 ptes. tratados) y de <i>anemia aplásica</i> (muy raramente < 1/ 10.000 ptes. tratados)	

TABLA I (continuación)

**ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SOBRE LAS QUE SE HAN ELABORADO
NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	REACCIONES ADVERSAS APARECIDAS	MEDIDAS ADOPTADAS	FECHA
Embrel(2) (cont.)	Etanercept (cont.)	* Tto de la artritis reumatoide crónica juvenil activa de tipo poliarticular en niños de 4 a 7 años que han tenido una respuesta insuficiente, o que tienen una intolerancia probada al metotrexato. No ha sido estudiado en niños menores de 4 años.		* Debe tomarse especial precaución en pacientes con <i>historia de discrasias sanguíneas</i> en tto. con Etanercept. * Se recuerda la necesidad de <i>informar a los pacientes</i> de los síntomas de estas alteraciones y de que deben acudir inmediatamente al médico. * Estos pacientes deben ser valorados inmediatamente y suspender el tratamiento si se confirma la presencia de discrasia sanguínea * Se recomienda encarecidamente la valoración cuidadosa del balance riesgo/beneficio del tto. con Etanercept en pacientes con <i>enfermedad desmielinizante</i> activa o preexistente (tales como esclerosis múltiple o neuritis óptica)	03/10/00 EMEA
Lipobay Liposterol Vaslip Zenax micro	Cerivastatina	Hipercolesterolemia primaria	Rabdomiolisis (65% de los casos en asociación con gemfibrozilo)	Nota informativa y modificación de FT y prospecto: * <i>Contraindicación absoluta de su uso combinado con Gemfibrozilo</i> * <i>Especial precaución</i> en la administración conjunta con inhibidores de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (p.ej.: macrólidos, imidazoles, ciclosporina y otros). * Establecimiento de pauta de <i>dosificación secuencial</i> (dosis inicial de 0.1 mg, incrementos de 0.1 mg cada 4 semanas) en función de la respuesta, dosis máxima de 0.4 mg/día	30/05/01 y 02/07/01 AGEMED
Novantrone (1) Pralifan (1)	Mitoxantrona	* Carcinoma de mama metastásico. * Linfoma no Hodgkin, leucemia no linfocítica aguda en crisis blástica. * Carcinoma hepatocelular * En combinación con corticoides para pacientes con dolor causado por cáncer de próstata avanzado que no responde a hormonoterapia.	Incremento del riesgo de leucemia aguda en pacientes con cáncer de mama localizado	Nota informativa y modificación de FT: * <i>Restricción de la indicación de cáncer de mama a cáncer de mama metastásico</i>	29/06/01 AGEMED
Orlaam(2)	Levacetilmadol	Tratamiento de mantenimiento sustitutivo de la adicción de opiáceos en adultos, previamente tratados con metadona, como parte del programa completo de tratamiento que incluye atención médica, social y psicológica.	* Arritmias ventriculares (torsade de pointes) * Prolongación del intervalo QT en ECG.	<i>Suspensión de comercialización</i>	19/04/01 AGEMED
Remicade (2)	Infliximab	* Tratamiento de la Enfermedad de Crohn activa , grave, en pacientes que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmuno supresor.	Tuberculosis	Nota informativa y modificación de FT y prospecto: * En el caso de <i>sospecha de tuberculosis activa</i> , debe suspenderse el tto. hasta que el diagnóstico se haya descartado o la infección haya sido tratada adecuadamente.	21/12/00 AGEMED

TABLA I (continuación)

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SOBRE LAS QUE SE HAN ELABORADO NOTAS INFORMATIVAS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	INDICACIONES	REACCIONES ADVERSAS APARECIDAS	MEDIDAS ADOPTADAS	FECHA
Remicade (2) (cont.)	Infliximab (cont.)	* Tratamiento de la Enfermedad de Crohn fistulizante , en pacientes que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con tratamiento convencional. * Reducción de los signos y síntomas en pacientes con artritis reumatoide activa cuando la respuesta a los fármacos modificadores de la enfermedad, incluido el metotrexato, ha sido inadecuada. Solamente se ha demostrado la eficacia en combinación con metotrexato.	Tuberculosis	* <i>Antes de comenzar el tto.</i> , ha de evaluarse la existencia de tuberculosis activa o latente, antecedentes, contactos y pruebas diagnósticas adecuadas. En el caso de detectarse una tuberculosis latente, se tomarán las medidas preventivas adecuadas para evitar su activación y valorar la relación beneficio/riesgo del tto. con infliximab para el paciente. * Se debe <i>informar al paciente</i> sobre la sintomatología sugerente de tuberculosis.	21/12/00 AGEMED
Zerit + Videx(2)	Estavadina + Didanosina	Terapia combinada para el tto. de pacientes infectados por VIH.	Acidosis láctica en mujeres embarazadas.	Nota informativa: * La utilización de análogos de nucleósidos, a excepción de zidovudina, <i>no está recomendada durante el embarazo</i> , excepto que los beneficios superen claramente los riesgos potenciales.	05/02/01 AGEMED
Zintabac Quomem	Bupropion	Conjuntamente con un apoyo motivacional, está indicado para dejar de fumar en pacientes con dependencia a la nicotina.	Convulsiones	Nota informativa y modificación de FT y prospecto: * <i>Se incrementa el periodo de dosis inicial</i> (150 mg/día) hasta 6 días, pudiéndose introducir a partir del 7º día la dosis de 300 mg/día (en dos tomas separadas, al menos, 8 horas). — <i>Se amplían las contraindicaciones</i> absolutas a dos situaciones: • Pacientes con tumor en el SNC. • Pacientes en proceso de deshabitación alcohólica o de retirada de benzodiazepinas. * Se recomienda que en el caso de <i>tratar a pacientes con factores de riesgo convulsivo</i> , nos sobrepase la dosis de 150 mg/día. Estos factores de riesgo incluyen: • Uso concomitante de medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo (p.ej.: antipsicóticos, antidepresivos, antihistamínicos sedantes, quinolonas, esteroides sistémicos, tramadol, teofilina y antimetabólicos) • Insuficiencia renal o hepática • Uso excesivo de alcohol • Historia de traumatismo craneal • Diabetes mellitus tratada con insulina o hipoglucemiantes orales • Uso de estimulantes o anorexígenos	05/06/01 AGEMED

(1)= Especialidades farmacéuticas de «Diagnóstico Hospitalario».
(2)= Especialidades farmacéuticas de «Uso Hospitalario».