

Principio activo	Nombre comercial (Laboratorio)	Presentación	PVP (Euros)	Dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
<b>Rasagilina</b> Centralizado	Azilect® (Teva pharma)	1 mg 30 comprimidos	149,62	Con receta médica	N04BD - antiparkinsonianos; IMAO5	Tratamiento de la enfermedad de Parkinson en monoterapia o como terapia coadyuvante de la levodopa (en pacientes que presentan fluctuaciones motoras de fin de dosis con levodopa).	<a href="http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/RasagilineNMP0705b.pdf">http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/RasagilineNMP0705b.pdf</a> PAM2005:29(289):1170-1181
<b>Solifenacina</b> Reconocimiento mutuo	Solifenacina Astellas® Vesicare® (Astellas Pharma, S.A.)	5 mg 30 comprimidos	50,03	Con receta médica	G04B D - Antiespasmódicos urinarios	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia, que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	<a href="http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/SolifenacinNMP0904.pdf">http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/SolifenacinNMP0904.pdf</a> <a href="http://www.irf.dk/en/reviews_02/vesicare_02.htm">http://www.irf.dk/en/reviews_02/vesicare_02.htm</a> PAM2005:29(282):274-282
<b>Zonisamida</b> Centralizado	Zonegran® (Esal Farmacéutica)	25 mg 14 cápsulas 50 mg 28 comp 100 mg 56 comp	11,93 38,18 130,72	Con receta médica	N03AX - otros antiépilépticos	Terapia concomitante en el tratamiento de pacientes adultos con crisis parciales, con o sin generalización secundaria.	<a href="http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/ZonisamideNMP0805.pdf">http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/ZonisamideNMP0805.pdf</a> PAM2006:30(290):44-52

# Informaciones sobre seguridad de medicamentos

## Recomendaciones de la Sociedad Española de Reumatología para evitar el desarrollo de infección por tuberculosis durante el tratamiento con medicamentos anti factor de necrosis tumoral (infiximab, etanercept)

Se debe prestar una atención muy especial al posible desarrollo de infecciones durante el tratamiento. En esta situación, su diagnóstico y tratamiento precoz, así como la supresión temporal de la terapia anti-TNF es fundamental. Especial consideración merece el mayor riesgo de tuberculosis en pacientes tratados con infliximab, frecuentemente con clínica y localización atípicas. Se desconoce si es un efecto característico de este agente o consecuencia de su mayor utilización, en comparación con etanercept, en países como el nuestro con una alta prevalencia de infección tuberculosa latente.

En este sentido el Panel de expertos considera obligado eliminar en todo paciente que vaya a iniciar tratamiento anti-TNF la existencia de tuberculosis activa o de contacto reciente con enfermos con tuberculosis, así como investigar la posibilidad de infección tuberculosa latente.

Para ello deberá recogerse en la historia clínica la existencia de antecedentes de tuberculosis, posibles contactos recientes con pacientes con tuberculosis, realizar una radiografía de tórax para descartar tuberculosis activa o signos radiográficos consistentes con una antigua infección tuberculosa, así como realizar una prueba de la tuberculina (PPD).

Si el PPD es positivo, considerándose como tal en estos pacientes con AR una induración  $\geq 5$  mm a las 48-72 horas, se considerará que padece infección tuberculosa latente.

Si la induración es  $\geq 5$  mm se debe realizar una nueva prueba de tuberculina (*booster*), 1-2 semanas después, especialmente en personas mayores de 50 años. Si a las 48-72 horas del *booster* la induración es  $\geq 5$  mm se considerará igualmente que el paciente padece infección tuberculo-

sa latente. Puesto que en individuos vacunados con BCG es imposible saber si un PPD positivo es consecuencia de la vacuna ó indicativo de infección tuberculosa latente, deberán seguirse las mismas recomendaciones que en los no vacunados.

En todo paciente con infección tuberculosa latente, evidenciada por lesiones radiográficas residuales en la radiografía de tórax y/o un test de tuberculina positivo, debe instaurarse tratamiento específico antes de iniciar terapia anti-TNF. La pauta de elección para tratamiento de la infección tuberculosa latente es con isoniazida (5 mg/kg/día hasta un máximo de 300 mg diarios) durante 9 meses, pues se ha demostrado que el tratamiento durante 6 meses es menos efectivo. En caso de intolerancia a la isoniazida, se recomienda rifampicina a dosis de 10 mg/kg/día (máximo de 600 mg diarios) durante 4 meses, ó rifampicina a la misma dosis mas pirazinamida (15-20 mg/kg/día) durante 2 meses, si bien con esta pauta, el riesgo de hepatotoxicidad puede ser mayor.

## Notas Informativas de Farmacovigilancia

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Esta sección recoge un resumen o extracto de algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en [www.agemed.es](http://www.agemed.es)>> alertas de seguridad.

### Pimecrólimus (Elidel® / Rizan®) y Tacrólimus (Protopic®): riesgo de tumores. (Ref:2006/03)<sup>1</sup>

Esa nota actualiza la ya publicada el pasado año (Ref: 2005/07).

Se han notificado casos de cáncer de piel y linfoma en pacientes que recibían pimecrólimus y tacrólimus por vía tópica para el tratamiento de la dermatitis atópica. Aunque con la información disponible es difícil de establecer en qué medida el uso de estos medicamentos se asocia a la aparición de los tumores, estos medicamentos deben de utilizarse con precaución con el objeto de reducir este riesgo potencial. Es importante recordar los siguientes aspectos:

- Estos medicamentos solo deben de administrarse a adultos o niños a partir de los dos años de edad que no responden adecuadamente o que son intolerantes a las terapias convencionales (corticosteroides tópicos), siguiendo las indicaciones terapéuticas autorizadas.
- No deben de utilizarse en pacientes inmunocomprometidos.
- Deben de administrarse durante periodos cortos de tiempo y en el tratamiento a largo plazo se hará de forma intermitente, utilizando las dosis mínima necesarias que controlen los síntomas. Si éstos no mejoran o empeoran, debe de confirmarse el diagnóstico y valorarse otras opciones terapéuticas
- El tratamiento con estos medicamentos debe de iniciarse únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de dermatitis atópica.

### Bifosfonatos de administración parenteral y osteonecrosis del maxilar. (Ref: 2005/17)

Se han comunicado casos de osteonecrosis del maxilar en pacientes tratados con bifosfonatos, fundamentalmente en pacientes oncológicos que recibían pamidronato y ácido zoledrónico. En un elevado porcentaje de los casos existían antecedentes de procedimientos dentales durante el tratamiento.

Ello ha motivado cambios en la información de estos medicamentos (ficha técnica y prospecto), que incluyen las siguientes recomendaciones para los pacientes con cáncer que vayan a comenzar un tratamiento con bifosfonatos por vía intravenosa:

- Antes de iniciar el tratamiento, someterse a una revisión dental.
- Se deberán evitar las intervenciones dentales invasivas durante el tratamiento con bifosfonatos por vía intravenosa, ya que si el paciente desarrolla una osteonecrosis maxilar durante el tratamiento, la cirugía dental puede exacerbar el cuadro clínico.
- En caso de que el paciente requiera una intervención dental, se recomienda interrumpir el tratamiento durante un tiempo como medida de precaución, teniendo en cuenta la situación clínica individual de cada paciente.

#### Nota

1. Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>.

Para consultar más información de estas especialidades en la página web de la EMA <http://www.emea.eu.int/>.