

Alerta de Farmacovigilancia N° 59 – Año 2018

ANEXO: Resumen de Notas de Seguridad editadas por la AEMPS (2018)

ALERTA Subgrupo y/o Principio Activo	TIPO DE RAM / TOXICIDAD	AEMPS fecha NOTAS INFORMATIVAS	MEDIDAS REGULADORAS /RECOMENDACIONES
<p>METAMIZOL Y RIESGO DE AGRANULOCITOSIS</p> <p>Metamizol es un analgésico y antipirético indicado como analgésicos en distintas situaciones que cursan con dolor agudo moderado a severo, y como antipirético cuando otras alternativas no son eficaces</p>	<p>Agranulocitosis o neutropenia, aunque conocida y de frecuencia muy baja, reacción grave que puede llegar a producir la muerte del paciente.</p> <p>Se considera una reacción de tipo inmunológico.</p> <p>Se discute sobre una mayor susceptibilidad para la agranulocitosis en la población del norte de Europa y se han estudiado ciertos factores genéticos</p>	30 /10/2018	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar metamizol sólo para tratamientos de corta duración (7 días como máximo), dentro de sus indicaciones autorizadas y a las dosis mínimas eficaces. • En tratamiento más prolongado, realizar controles hematológicos periódicos, incluyendo fórmula leucocitaria. • Vigilar la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis, en tal caso, suspender el tratamiento. • Antes de prescribir metamizol, realizar una anamnesis detallada para evitar su uso en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o hematológicas a metamizol, pacientes con tratamiento inmunosupresor o con medicamentos que pueden producir agranulocitosis. • Adoptar especial precaución en caso de pacientes de edad avanzada. • No utilizar metamizol en pacientes en los no sea posible realizar controles (p. ej. población flotante).
<p>QUINOLONAS Y FLUOROQUINOLONAS DE ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO</p> <p>Las quinolonas y fluoroquinolonas son antibióticos sintéticos utilizados para el tratamiento de un amplio espectro de infecciones bacterianas</p>	<p>Reacciones adversas que afectan (1) al Sistema Musculoesquelético: tendinitis, rotura tendinosa, mialgia, debilidad muscular, artralgia y edema articular.</p> <p>(2) que implican al Sistema Nervioso: neuropatía periférica, psicosis, ansiedad, insomnio, depresión, alucinaciones, pensamientos autolíticos, confusión,</p> <p>(3) alteraciones de la Audición o la Visión, o de los Sentidos del gusto y el olfato</p>	10 /10/ 2018	<ul style="list-style-type: none"> • No prescribir antibióticos quinolónicos ni fluoroquinolónicos: para el tratamiento de infecciones leves o autolimitadas, para la diarrea del viajero o de las infecciones recurrentes de vías urinarias bajas o en pacientes con antecedentes de reacciones adversas graves tras la administración de este tipo de antibióticos. • Utilizar quinolonas o fluoroquinolonas para el tratamiento de infecciones leves o moderadamente graves exclusivamente cuando otros antibióticos recomendados no resulten eficaces o no sean tolerados. • Los pacientes de edad avanzada, trasplantados o en tratamiento con corticoides presentan mayor riesgo de sufrir lesiones tendinosas.
<p>HIDROCLOROTIAZIDA: EL USO CONTINUO Y PROLONGADO EN EL TIEMPO PODRÍA AUMENTAR EL RIESGO DE CÁNCER CUTÁNEO NO MELANOCÍTICO</p> <p>La hidroclorotiazida es una tiazida diurética indicada para el tratamiento de hipertensión arterial; edema asociado a insuficiencia cardíaca, renal o hepática; diabetes insípida e hipercalcemia idiopática</p>	<p>Dosis acumuladas de 50.000 mg o superiores, el riesgo de carcinoma basocelular podría incrementarse en 1,3 veces y el riesgo de carcinoma espinocelular en 4 veces.</p> <p>Dosis acumuladas superiores se asociaban con un riesgo mayor.</p> <p>Una dosis acumulada de 50.000 mg correspondería, por ejemplo, al uso diario de 12,5 mg de hidroclorotiazida durante aproximadamente 11 años.</p> <p>•Existe un mecanismo biológico plausible que podría explicar este aumento de riesgo ya que este principio activo tiene actividad fotosensibilizante</p>	9 /10/ 2018	<ul style="list-style-type: none"> •Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico. •Vigilar la presencia de alteraciones cutáneas en pacientes que reciben tratamientos prolongados con hidroclorotiazida e informarles de las precauciones a adoptar en relación con la exposición solar

<p>SOLUCIONES DE HIDROXIETIL-ALMIDÓN: RECOMENDACIÓN DE SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</p> <p>Hidroxietyl-almidón (HEA) es un expansor plasmático coloidal, autorizado para el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento sólo con cristaloides no se considere suficiente</p>	<p>Mayor riesgo de insuficiencia renal y mortalidad en pacientes con sepsis o en estado crítico tratados con HEA.</p>	<p>4/09/2018 y 15/01/2018</p> <p>Resumen de las 2 Notas Informativas</p>	<p>Suspensión de la comercialización de los medicamentos con HEA . Obligación de seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas establecidas en sus fichas técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar en pacientes con sepsis, en estado crítico o en quemados, debido a un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad. Utilizar sólo en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda, durante un máximo de 24 horas y vigilando la función renal durante al menos 90 días, siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides Sistema de acceso controlado: Solamente se suministrarán estos productos a los centros sanitarios acreditados junto con difusión de materiales informativos de prevención de riesgos por parte de los TACs
<p>ESMYA® : RESTRICCIONES DE USO Y NUEVAS MEDIDAS ADOPTADAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE DAÑO HEPÁTICO</p> <p>ESMYA®, Acetato de ulipristal, indicado para el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados y graves de miomas uterinos en mujeres adultas en edad reproductiva.</p>	<p>Casos graves de daño hepático, incluyendo algunos casos de trasplante hepático en las pacientes.</p>	<p>31/07/2018 Y 9/02/2018</p> <p>Resumen de las 2 Notas Informativas</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Contraindicación en pacientes con trastornos hepáticos subyacentes. •Restricción de la indicación: en el tratamiento intermitente de los síntomas moderados a severos de miomas uterinos, sólo está indicado en pacientes no elegibles para cirugía. En el tratamiento preoperatorio de los síntomas moderados a severos de los miomas uterinos puede utilizarse exclusivamente durante un ciclo de tratamiento, que como máximo será de 3 meses. •Monitorización: realizar pruebas de función hepática antes de iniciar cada periodo de tratamiento, mensualmente durante los dos primeros periodos, y a las 2-4 semanas tras la interrupción del tratamiento. <ul style="list-style-type: none"> ◦ No deberá iniciarse tratamiento si los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) o de aspartato aminotransferasa (AST) son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN). ◦ Se interrumpirá el tratamiento en aquellas pacientes que presenten niveles de ALT o AST superiores a 3 veces el LSN. • Informar acerca de los principales signos y síntomas sugestivos de daño hepático indicándoles que acudan a consulta si aparecen. Ante la sospecha de lesión hepática se deberá suspender el tratamiento e iniciar inmediatamente la evaluación de la paciente
<p>VALPROATO (▼DEPAKINE / ▼DEPAKINE CRONO): PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS</p> <p>El ácido valproico es un anticonvulsivante dotado de un amplio espectro de actividad antiépiléptica.</p>	<p>Riesgo de trastornos en el neurodesarrollo a largo plazo en niños nacidos de mujeres tratadas con ácido valproico (hasta en el 40% de los casos), así como su conocido riesgo de malformaciones congénitas (en aproximadamente el 10% de los casos).</p>	<p>24/07/2018</p>	<p>Guía para profesionales sanitarios: medidas que deben adoptarse en niñas y en mujeres con capacidad de gestación y responsabilidades de los distintos profesionales sanitarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulario de conocimiento de riesgos: documento que debe cumplimentar y firmar el médico que establece el tratamiento y la paciente, al inicio del tratamiento y en revisiones posteriores al menos anuales, elaborado para confirmar que se transmite a la paciente la información sobre los riesgos en el embarazo y que ésta los ha entendido. • Guía de la paciente: información específica para la paciente sobre los riesgos durante el embarazo y las medidas que debe adoptar mientras esté en tratamiento con valproato, según su situación particular. • Tarjeta de la paciente: tarjeta recordatoria de los riesgos y de las medidas a adoptar. En los próximos meses se incluirá en los envases de Depakine/Depakine Crono. Estos materiales están siendo distribuidos por el laboratorio titular de Depakine/Depakine Crono (Sanofi)
<p>ÁCIDO VALPROICO: NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO</p> <p>El ácido valproico es un anticonvulsivante dotado de un amplio espectro de actividad antiépiléptica.</p>	<p>Riesgo de trastornos en el neurodesarrollo a largo plazo en niños nacidos de mujeres tratadas con ácido valproico (hasta en el 40% de los casos), así como por su conocido riesgo de malformaciones congénitas (en aproximadamente el 10% de los casos).</p>	<p>13/02/2018</p>	<p>Restricciones de uso y plan de prevención de embarazos para mujeres con capacidad de gestación:</p> <ul style="list-style-type: none"> •En niñas y en mujeres con capacidad de gestación, no se debe utilizar ácido valproico, excepto que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica y se cumplan las condiciones del plan de prevención de embarazos. •En mujeres embarazadas no se debe utilizar ácido valproico en el trastorno bipolar. En caso de epilepsia solamente se podrá utilizar si no es posible otra alternativa terapéutica. •El plan de prevención de embarazos incluye la evaluación de la posibilidad de embarazo en todas las mujeres, y el entendimiento y aceptación por parte de la paciente de las condiciones del tratamiento (que incluyen el uso de métodos anticonceptivos, pruebas de embarazo regulares y consulta con el médico en el caso de planificar un embarazo o existencia del mismo). El tratamiento deberá revisarse al menos anualmente.

<p>XOFIGO (DICLORURO DE RADIO 223): NUEVAS RECOMENDACIONES SOBRE RESTRICCIONES DE USO</p> <p>Xofigo (dicloruro de Radio 223) es un radiofármaco autorizado para el tratamiento de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas</p>	<p>Se contraindica la administración concomitante de Xofigo con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona.</p> <p>Xofigo en combinación con abiraterona y prednisona/prednisolona presentan un incremento de riesgo de fracturas (28,6% vs 11,4%) así como una reducción en la supervivencia media (30,7 meses vs 33,3 meses), en comparación con los que recibieron placebo con abiraterona y prednisona/prednisolona.</p>	<p>16/07/2018 y 13/03/2018</p> <p>Resumen de las 2 Notas Informativas</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Restringir la indicación autorizada de Xofigo al tratamiento, en monoterapia o en combinación con análogos de LHRH, de adultos con cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas, en progresión después de recibir al menos dos líneas de tratamiento sistémico para este tipo de neoplasia, o para los que no exista otra alternativa terapéutica. •Contraindicar su uso concomitantemente con abiraterona y prednisona/prednisolona. •Recomendar que no se utilice Xofigo en pacientes asintomáticos, que presenten un número reducido de metástasis óseas (o de baja actividad osteoblástica) o sometidos a tratamiento con otras terapias sistémicas contra el cáncer distintas de los análogos de la LHRH.
<p>DOLUTEGRAVIR (▼TIVICAY®, ▼TRIUMEQ®) Y RIESGO DE DEFECTOS DEL TUBO NEURAL: COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, SE RECOMIENDA EVITAR EL EMBARAZO EN MUJERES EN TRATAMIENTO</p> <p>Dolutegravir es un fármaco antiretroviral disponible en España con los nombres comerciales de Tivicay (monofármaco) y Triumeq (asociación con abacavir y lamivudina), indicado en el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)</p>	<p>Incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres tratadas con Dolutegravir en el momento de la concepción.</p> <p>Puede aumentar el riesgo de espina bífida.</p>	<p>23/05/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> •No prescribir Dolutegravir a mujeres que planeen un embarazo. •Las mujeres con capacidad de gestación deben de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. •Descartar la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento. •En caso de que se confirme un embarazo durante el primer trimestre, se debe de advertir a la mujer que no interrumpa el tratamiento y que acuda a la consulta. Se recomienda cambiar Dolutegravir por otra alternativa terapéutica siempre que sea posible.
<p>RETINOIDES (ACITRETINA, ALITRETINOÍNA, ISOTRETINOÍNA): ACTUALIZACIÓN DE LAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y DE LAS ADVERTENCIAS SOBRE EFECTOS NEUROPSIQUIÁTRICOS</p> <p>Los retinoides, derivados de la vitamina A, están indicados fundamentalmente en el tratamiento de distintas patologías de tipo dermatológico</p>	<p>Riesgo de malformaciones congénitas asociado al uso de retinoides orales.</p> <p>Efectos neuropsiquiátricos (p. ej. depresión, ansiedad, cambios de humor o de comportamiento)</p>	<p>5/03/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Extremar las precauciones para evitar la exposición de retinoides durante el embarazo, cumpliendo estrictamente las condiciones de uso autorizadas, establecidas en las fichas técnicas de estos medicamentos. En particular: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Establecer el tratamiento con retinoides orales solo en el caso de que se considere absolutamente necesario. ◦ Informar detalladamente a las mujeres con capacidad de gestación y/o a sus cuidadores sobre el riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo asociado a estos medicamentos, así como las medidas preventivas que se deben adoptar durante el tratamiento y posteriormente. ◦ Asegurar el uso de métodos anticonceptivos por las pacientes con capacidad de gestación, tanto desde el inicio del tratamiento como a lo largo del mismo y durante un periodo tras su finalización que depende del medicamento utilizado (hasta un mes después para alitretinoína e isotretinoína y tres años para acitretina). ◦ Realizar controles periódicos para comprobar la ausencia de embarazo antes, durante y posteriormente al tratamiento (idealmente mensualmente durante el tratamiento y un mes después de finalizarlo, en el caso de acitretina se recomienda cada 1 a 3 meses durante los tres años posteriores). • Vigilar la posible aparición en los pacientes en tratamiento de síntomas o signos de alteraciones neuropsiquiátricas, en particular en pacientes con antecedentes de depresión. •Para los retinoides tópicos se ha concluido que no tienen asociados estos riesgos, no obstante, se recomienda no utilizarlos durante el embarazo, ni en mujeres que estén planificando un embarazo.

<p>FENTANILO DE LIBERACIÓN INMEDIATA: IMPORTANCIA DE RESPETAR LAS CONDICIONES DE USO AUTORIZADAS</p> <p>Fentanilo es un analgésico opioide, que interacciona predominantemente con el receptor opioide-μ. Los medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata están indicados para el tratamiento del dolor irruptivo oncológico en adultos que ya están recibiendo de forma crónica otro tratamiento de mantenimiento con opioides.</p>	<p>Riesgo de abuso y dependencia para los pacientes.</p> <p>Uso en indicaciones no contempladas en la ficha técnica, en algunos de ellos durante periodos prolongados.</p>	<p>21/02/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Respetar las condiciones de autorización de las formas de fentanilo de liberación inmediata, cuya indicación autorizada es el dolor irruptivo de origen oncológico tratado con un analgésico opioide de base. • Valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas en pacientes que ya estén en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata para dolor no oncológico
<p>GADODIAMIDA (OMNISCAN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</p> <p>Gadodiamida es un medio de contraste indicado para pruebas de resonancia magnética en adultos y niños.</p>	<p>Riesgo de formación de depósitos cerebrales de gadolinio después de su administración</p>	<p>19/02/2018</p>	<ul style="list-style-type: none"> •Suspensión de comercialización de Omniscan® (gadodiamida) que será efectiva el día 12 de marzo de 2018.