



Sumario:

- 1.- Presentación.
- 2.- Importancia de la farmacovigilancia.
- 3.- Programa de Tarjeta Amarilla en Ceuta.
- 4.- Resumen de Notas Informativas de la AEMPS sobre seguridad en medicamentos del año 2007.

1.- PRESENTACIÓN.

La farmacovigilancia es una actividad de salud pública que tiene como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos ya comercializados.

El fin primordial de la farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de medidas adecuadas, y de este modo asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas.

La farmacovigilancia es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, estatales y autonómicas, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios. Todos juntos formamos el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV).

Por imperativo legal, los profesionales sanitarios tienen el deber de notificar, con celeridad, al órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente en materia de farmacovigilancia, toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento y que hayan podido ser causadas por los medicamentos. También tienen el deber de mantenerse permanentemente informados sobre los medicamentos que prescriban, dispensen o utilicen.

Precisamente es este el objetivo fundamental de este Boletín, poner a la disposición de los profesionales sanitarios de la Ciudad de Ceuta, la información necesaria para que puedan notificar las reacciones adversas que detecten en su práctica clínica habitual, así como toda aquella nueva información acerca de la seguridad y la relación beneficio/riesgo de los medicamentos comercializados.

Este Boletín tendrá una periodicidad trimestral y pretende ser para los profesionales sanitarios de nuestra Ciudad un referente acerca de la seguridad de los medicamentos.

2.- IMPORTANCIA DE LA FARMACOVIGILANCIA.-

Según el marco jurídico básico de los medicamentos en España, constituido por la Ley 14/1986, General de Sanidad y por la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, ningún medicamento puede ser puesto en el mercado sin la preceptiva autorización y registro por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o sin haber sido autorizado según las normas y procedimientos europeos, previa evaluación para determinar que efectivamente son de calidad, seguros y eficaces, así como que se presentan correctamente identificados y que proporcionan la información adecuada.

Sin embargo, la realidad nos muestra que los medicamentos, una vez en el mercado no se comportan igual que en los ensayos clínicos previos a su

comercialización, pudiendo aparecer nuevas reacciones adversas no descritas con anterioridad, así como nuevas interacciones tras el uso concomitante con otros medicamentos no ensayados antes, o situaciones de mal uso o abuso del medicamento.

La utilización de los medicamentos requiere que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que pueda generar. De forma ideal, solamente deberían utilizarse medicamentos que aporten beneficio sin riesgo, pero en la práctica eso es imposible. El uso de la mayoría de los medicamentos implica un cierto riesgo que debe conocerse y reducirse al mínimo. Esta es la razón de ser de la farmacovigilancia.

A través de ella y mediante el estudio del uso y efectos de los medicamentos en los pacientes, se generan unas señales sobre unas posibles reacciones adversas a un medicamento (RAM). Una vez investigada la señal se debe establecer la causalidad de dicho reacción

y cuantificarla, de forma que tras evaluar toda la información disponible, se tomarían, en caso en que proceda, las medidas necesarias para disminuir o eliminar el riesgo así como para informar del mismo y de las medidas adoptadas a los profesionales sanitarios.

Estas medidas pueden oscilar entre la modificación de la ficha técnica del medicamento, el establecimiento de una vigilancia especial, la restricción de las indicaciones y uso, e incluso, la retirada del medicamento del mercado.

La piedra angular de la farmacovigilancia es el Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a los Medicamentos (Programa de Tarjeta Amarilla).

3.- PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA EN CEUTA

El Programa es un método de farmacovigilancia, conocido por notificación espontánea, basado en la comunicación, recogida y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, realizadas por los profesionales sanitarios, incluyendo aquellas derivadas de la dependencia a fármacos, del abuso y/o mal uso de los medicamentos una vez comercializados.

La Consejería de Sanidad y Consumo, atendiendo a su responsabilidad como órgano competente en materia de farmacovigilancia, es la encargada de implantar, desarrollar y potenciar el Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a los Medicamentos en la Ciudad de Ceuta.

En la web oficial de la Consejería (www.ceuta.es/sanidad) se encuentra disponible el Manual del Programa de Tarjeta Amarilla, donde podrá consultar toda la información sobre el mismo.

¿QUÉ SE DEBE NOTIFICAR?

- De los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado), cualquier sospecha de reacciones adversas
- Del resto de fármacos, interesa especialmente:
 - las reacciones no descritas previamente en la ficha técnica del medicamento.
 - las reacciones graves, es decir, aquellas que hayan provocado fallecimientos, ingresos hospitalarios o incapacidades de cualquier tipo.
 - las acontecidas en los grupos de población más vulnerables: niños, ancianos, embarazadas.
 - las provocadas por las vacunas

¡EN CASO DE DUDA SIEMPRE NOTIFICAR!!

¿COMO SE NOTIFICA?

Mediante la tarjeta amarilla, que es el vehículo para la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, puesto a disposición de los profesionales sanitarios y que recoge la información mínima para evaluar la relación de causalidad y establecer la forma de presentación del efecto adverso. Por ello es importante rellenar todos los campos solicitados.

Se pueden obtener las tarjetas amarillas en la Sección de Farmacia de la Consejería de Sanidad y Consumo, en los Servicios de Farmacia de la Administración correspondiente, en los Colegios Profesionales de la rama sanitaria y la web www.ceuta.es/sanidad, donde está disponible una tarjeta amarilla en formato electrónico para poder realizar una notificación "on line".

4.- RESUMEN DE LAS NOTAS INFORMATIVAS DE LA AEMPS SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DEL AÑO DEL 2007.

Se pueden consultar las notas informativas al completo en

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

Las fichas técnicas están disponibles en <http://www.agemed.es>

4.1.- RESTRICCIONES DE USO Y NUEVAS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ALGUNOS AINES: KETOROLACO Y PIROXICAM.

4.1.1.-KETOROLACO: CAMBIO A MEDICAMENTO DE USO HOSPITALARIO (Resumen de la nota informativa 2007/02)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), informó a los profesionales sanitarios sobre las medidas adoptadas en relación con el anti-inflamatorio no esteroideo (AINE) ketorolaco encuadradas en el contexto de la reevaluación del balance beneficio/riesgo de los AINEs tradicionales.

Sobre la reevaluación del balance beneficio/riesgo de ketorolaco, el CSMH se pronunció con las conclusiones siguientes:

- La evidencia científica actualmente disponible, muestra que el riesgo de desarrollar complicaciones graves de úlcera péptica (en particular, hemorragia digestiva alta) es consistentemente mayor con el uso de ketorolaco que con otros anti-inflamatorios no esteroideos, y que el incremento de riesgo puede ser especialmente importante cuando se utiliza fuera

de las condiciones de uso actualmente autorizadas. Estos estudios se han realizado en condiciones reales de uso del medicamento y algunos en nuestro medio asistencial.

- Actualmente, el uso fuera de las condiciones autorizadas está muy extendido en España, utilizándose fundamentalmente en la comunidad.
- El balance beneficio-riesgo de ketorolaco se considera favorable siempre que se cumplan estrictamente las condiciones de uso autorizadas.

Por ello, el CSMH recomendó a la AEMPS, la restricción de la dispensación del medicamento al ámbito hospitalario, así como la introducción de los cambios que consecuentemente deben introducirse en la ficha técnica, medidas que fueron adoptadas por la AEMPS indicando, además, a los profesionales sanitarios algunas recomendaciones sobre el uso de AINE en general y de ketorolaco en particular.

- Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas posibles y durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.
- La prescripción de AINE debe seguir realizándose sobre la base de los perfiles globales de seguridad de cada uno de los medicamentos, de acuerdo con la información proporcionada en las Fichas Técnicas, y en función de los factores de riesgo de cada paciente.
- El uso de *ketorolaco* debe restringirse estrictamente a sus indicaciones autorizadas.
- El tratamiento con *ketorolaco* debe iniciarse en el medio hospitalario. La duración máxima del tratamiento con ketorolaco inyectable no debe superar los 2 días. En el caso de pasarse posteriormente a tratamiento oral, la duración total del tratamiento con ketorolaco no podrá superar los 7 días.
- En aquellos pacientes que hayan recibido *ketorolaco* por vía parenteral y se les pase a tratamiento oral, la dosis diaria total combinada de las dos presentaciones oral y parenteral, no superará los 90 mg en el adulto y los 60 mg en el anciano.

Ketorolaco se encuentra autorizado en España bajo los siguientes nombres comerciales: Algikay[®], Droal[®], Tonum[®] y Toradol[®].

4.1.2.-PIROXICAM: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO Y PASO A DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO (Resumen de la nota informativa 2007/10 y de la 2007/12).

El pasado 27 de Junio, la EMEA finalizó la reevaluación del balance beneficio/riesgo del piroxicam, haciendo públicas las recomendaciones del CHMP. Éste considera que, debido al mayor riesgo de complicaciones gastrointestinales y de reacciones cutáneas graves que presenta piroxicam respecto a otros AINEs, la relación beneficio-riesgo sólo es favorable en condiciones de uso muy restringidas, que se resumen a continuación:

1. Piroxicam no debe ser utilizado para el tratamiento de procesos inflamatorios o dolorosos agudos. Estas indicaciones serán revocadas y desaparecerán de la ficha técnica de los medicamentos que contienen piroxicam.
2. Piroxicam puede ser prescrito para el tratamiento sintomático de la artrosis, de la artritis reumatoide y de la espondilitis anquilosante, pero nunca como primera línea de tratamiento y siempre la prescripción debe ser iniciada por un médico con experiencia en la evaluación diagnóstica y tratamiento de estas enfermedades.
3. Debe utilizarse la dosis más baja posible y nunca superar la dosis de 20 mg al día.
4. Debe utilizarse en los periodos de tratamiento más cortos posibles. En cualquier caso, si se decide prescribir piroxicam, debe revisarse la necesidad de continuar con el tratamiento a los 14 días del inicio y después de forma periódica.
5. Se han añadido nuevas contraindicaciones y advertencias además de las generales para el resto de los AINE tradicionales. Entre ellas se destacan las siguientes:
 - a. En todos los pacientes, pero especialmente en los pacientes de mayor edad se deberá considerar el uso concomitante de gastroprotectores (vgr. inhibidores de la bomba de protones o misoprostol).
 - b. No se deberá utilizar piroxicam en pacientes mayores de 80 años.
 - c. No se utilizará piroxicam de forma concomitante con anticoagulantes ni con otros medicamentos AINE, incluyendo el ácido acetil-salicílico a dosis de 500 mg o superiores.
 - d. No se deberá utilizar en pacientes con antecedentes de úlcera o sangrado gastrointestinal.

- e. No se deberá utilizar en pacientes con antecedentes de reacciones cutáneas a piroxicam o a cualquier otro medicamento.

En consonancia con estas recomendaciones, la AEMPS adoptó la siguiente medida:

Desde el 1 de septiembre de 2007, los medicamentos que contienen piroxicam tendrán en España la categoría de DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO, lo cual implicará que solo podrá ser prescrito por especialistas en reumatología, medicina interna o geriatría y que estará sometido al correspondiente visado de inspección. LAS CITADAS RESTRICCIONES NO SERÁN APLICABLES A LOS PREPARADOS TÓPICOS QUE CONTIENEN PIROXICAM.

Además dio a los profesionales sanitarios las siguientes orientaciones:

- Nuevos tratamientos:
 - Solo se podrá iniciar tratamiento con medicamentos que contengan piroxicam si un informe clínico emitido por un especialista en reumatología, medicina interna o geriatría así lo considera, y nunca como primera línea.
- En ninguna circunstancia se utilizarán para procesos dolorosos o inflamatorios agudos.
- Pacientes en tratamiento con piroxicam para el tratamiento sintomático de la artrosis, la artritis reumatoide o la espondilitis anquilosante:
 - Si se tiene un informe clínico de un reumatólogo, internista o geriatra indicando el tratamiento con un medicamento que contenga piroxicam, se podrá continuar con el mismo, asegurándose que se cumplen el resto de las condiciones de uso del medicamento.
 - Si no se tiene un informe clínico de un reumatólogo, internista o geriatra se deberá sustituir piroxicam por otro AINE. En el caso de que se considere necesaria la continuación del tratamiento con piroxicam deberán seguirse las condiciones de uso previamente mencionadas, incluyendo el informe clínico del reumatólogo, internista o geriatra.

Relación de nombres comerciales de

medicamentos autorizados que contienen piroxicam: BREXINIL[®], CYCLADOL[®], DOBLEXAN[®], FELDENE[®], IMPRONTAL[®], PIROXICAM CINFA[®], PIROXICAM EDIGEN[®], PIROXICAM RATIOPHARM[®], VITAXICAM[®]

4.2.- ROSIGLITAZONA Y PIOGLITAZONA: NUEVOS DATOS DE SEGURIDAD Y CONCLUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO/RIESGO EN EUROPA (Resumen de las notas informativas 2007/05, 2007/08 y 2007/13)

Rosiglitazona (Avandia[®]) y pioglitazona (Actos[®]) son dos antidiabéticos orales del grupo de las tiazolidindionas, autorizados para el tratamiento de la diabetes mellitus de tipo 2, tanto en monoterapia, como asociada a metformina o a una sulfonilurea, así como en triple terapia asociada a ambas (metformina y sulfonilurea) (ver ficha técnica de los medicamentos). Rosiglitazona también se comercializa en combinación a dosis fijas con metformina (Avandamet[®]) y glimepirida (Avaglim[®]).

4.2.1.- INCREMENTO DEL RIESGO DE FRACTURAS EN MUJERES: (Resumen de la Nota Informativa 2007/05)

La revisión de los datos de seguridad procedentes de ensayos clínicos controlados indica un aumento de la incidencia de fracturas óseas en mujeres tratadas con estos antidiabéticos en comparación con aquellas que recibieron otros tratamientos o placebo.

La AEMPS comunicará cualquier nueva información relevante, procedente de la evaluación de nuevos datos o de estudios actualmente en marcha. Mientras tanto, considera necesario remarcar y recomendar a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Los datos procedentes de ensayos clínicos controlados indican que existe un riesgo incrementado de fracturas óseas en mujeres tratadas con pioglitazona o rosiglitazona.
- La mayoría de estas fracturas se presentaron en extremidades, desconociéndose el mecanismo involucrado en este efecto.
- El incremento de riesgo de fracturas debe tenerse en cuenta en la atención sanitaria prestada a las mujeres en tratamiento con rosiglitazona y pioglitazona, y en aquellas en las que el inicio del mismo se esté considerando.

4.2.2.- RIESGO CARDIACO ASOCIADO A ROSIGLITAZONA. (Resumen de la Nota Informativa 2007/08)

Un artículo publicado el pasado 21 de mayo en el *New England Journal of Medicine (NEJM)* ha analizado 42 ensayos clínicos que incluyeron 15.500 pacientes con diabetes tipo 2. Los resultados muestran un incremento de casos de infarto de miocardio y de muerte cardiovascular en los pacientes en tratamiento con rosiglitazona. Sin embargo, no se observó un incremento significativo de la tasa de mortalidad por todas las causas.

Los pacientes diabéticos presentan ya un riesgo de problemas cardiovasculares, como insuficiencia cardíaca y cardiopatía isquémica, debido a la enfermedad de base, la diabetes. Por otra parte, las tiazolidindionas pueden causar retención de líquidos, lo que puede ocasionar un empeoramiento de problemas cardíacos u ocasionar insuficiencia cardíaca.

Respecto al riesgo cardíaco asociado al uso de rosiglitazona, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre los siguientes aspectos:

- Cuando se autorizó en la unión Europea en el año 2000, la ficha técnica de los medicamentos con rosiglitazona incluía la contraindicación en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca. Desde entonces, el Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo un seguimiento de la seguridad cardiovascular (insuficiencia cardíaca y otras alteraciones cardíacas, incluyendo infarto agudo de miocardio). La mayoría de los estudios incluidos en la revisión del NEJM ya se habían evaluado previamente por parte del CHMP.
- La ficha técnica de este medicamento en la Unión Europea se actualizó en el pasado mes de septiembre de 2006, con nueva información relativa al riesgo de acontecimientos isquémicos cardíacos.
- Algunos de los ensayos clínicos de la revisión del NEJM incluían pacientes que se trataron sin seguir las condiciones de uso de rosiglitazona aprobadas en la Unión Europea. Se recomienda a los médicos prescriptores que sigan las restricciones de uso en pacientes con enfermedades cardíacas descritas en la ficha técnica de los medicamentos con rosiglitazona.

La AEMPS considera necesario recordar a los profesionales sanitarios que sigan estrictamente las condiciones de uso autorizadas en las fichas técnicas de los medicamentos con rosiglitazona

4.2.3.- PIOGLITAZONA Y ROSIGLITAZONA: CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO/RIESGO EN EUROPA. (Resumen de la Nota Informativa 2007/13)

La EMA ha comunicado el día 18 de octubre las conclusiones y recomendaciones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) respecto a la evaluación del balance beneficio riesgo de pioglitazona y rosiglitazona. Dichas conclusiones han sido las siguientes:

- Después de la evaluación de todos los datos disponibles, el CHMP considera que los beneficios, tanto de pioglitazona como de rosiglitazona, en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, continúan superando sus potenciales riesgos, manteniendo un balance beneficio-riesgo favorable en sus condiciones de uso autorizadas.
- No obstante, en pacientes con cardiopatía isquémica, rosiglitazona solamente debería utilizarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo individual de cada paciente. El CHMP ha recomendado incorporar esta advertencia a la información contenida en la ficha técnica de rosiglitazona (Avandia).
- El uso combinado de rosiglitazona e insulina, solamente debería de llevarse a cabo en casos excepcionales y bajo una estrecha supervisión médica. Esta combinación aumenta el riesgo de retención de líquidos y de insuficiencia cardíaca.

La EMA está procediendo a la introducción de estos cambios en la información de la ficha técnica de los medicamentos que contienen rosiglitazona (Avandia, Avandamet y Avaglim). No se considera necesario introducir cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen pioglitazona (Actos, Competact).

4.3.- APROTININA (TRASYLOL®): SUSPENSIÓN CAUTELAR DE COMERCIALIZACIÓN POR NUEVOS DATOS DE SEGURIDAD (Resumen de las notas informativas 2007/14 y 2007/15)

La aprotinina es un agente anti-fibrinolítico, inhibidor de la serina-proteasa, que se utiliza en el ámbito de la cirugía extracorpórea de derivación aorto-coronaria con la finalidad de reducir las pérdidas perioratorias de sangre. Se encuentra autorizado en España desde el año 1995.

La AEMPS a través de la nota informativa 2007/14 informaba de la adopción de una serie de recomendaciones y modificaciones en las condiciones de

uso de la aprotinina realizadas por el Grupo de Farmacovigilancia de la EMEA tras la revisión de una serie de ensayos clínicos.

Posteriormente, la AEMPS, mediante la nota informativa 2007/15, informa que como medida de precaución, ha acordado suspender la comercialización del medicamento Trasylol[®], que contiene aprotinina por vía parenteral.

La causa de esta suspensión es que, además de los resultados de recientes estudios publicados, que han puesto en duda el balance beneficio-riesgo de este medicamento, se ha producido la interrupción del ensayo clínico BART, que se estaba realizando en Canadá, al encontrarse un incremento de riesgo de mortalidad en el brazo de aprotinina.

A la luz de la información sobre la interrupción del ensayo clínico BART, la Agencia de Medicamentos de Alemania (BfArM) ha decidido la suspensión cautelar de la autorización de comercialización del medicamento. Además, la decisión de Alemania implica que se va a llevar a cabo una revisión formal del balance beneficio-riesgo a nivel europeo, con una decisión final vinculante para los estados miembros de la Unión Europea.

El ensayo clínico BART, promovido por el Ministerio de Salud de Canadá, estaba siendo llevado a cabo en casi 3.000 pacientes, con el objetivo de demostrar una posible ventaja de aprotinina respecto a la reducción de sangrado clínicamente relevante, sobre otros medicamentos en la misma indicación, en pacientes sometidos a cirugía cardíaca extracorpórea. Los resultados del análisis intermedio realizado por el comité de seguridad del estudio (DSMB) han mostrado un incremento del 50% de la mortalidad a 30 días en el grupo de pacientes tratados con aprotinina, en comparación con los grupos tratados con ácido tranexámico o ácido aminocaproico (Riesgo relativo, RR=1,5; p=0,06), una diferencia, cercana a los límites de significación estadística convencionales. Además, una tendencia de una mayor mortalidad global en el grupo con aprotinina ha estado presente durante todo el desarrollo del ensayo clínico. En el estudio, la aprotinina muestra, por otra parte, un menor riesgo de sangrado post-operatorio grave que los comparadores, aunque este resultado no compensa el mayor riesgo de mortalidad global encontrado.

Tras esta suspensión cautelar, solo se podrá administrar este medicamento siguiendo el procedimiento de uso compasivo establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

La suspensión será de aplicación hasta la decisión que deba adoptar la Comisión Europea según el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Humano

de la Agencia Europea de Medicamentos.

4.4.- RANELATO DE ESTRONCIO (PROTELOS[®] Y OSSEOR[®]): RIESGO DE REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD (Resumen de la nota informativa 2007/17)

Estas especialidades están autorizadas en la UE desde septiembre de 2004 para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

Tras la aparición de 16 casos (2 de ellos mortales) en la UE de un cuadro clínico poco frecuente conocido como DRESS (*Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*) asociado al uso de ranelato de estroncio, el CHMP recomienda modificar la ficha técnica y prospecto de ambas especialidades incluyendo lo siguiente:

- Se deben incluir una advertencia sobre el riesgo de síndromes de hipersensibilidad graves incluyendo DRESS, habiéndose notificado algunos casos mortales. La recuperación del paciente puede ser lenta y se han notificado casos de recurrencia después de suspender el tratamiento con corticoides.
- Se debe recomendar a los pacientes que interrumpan el tratamiento en el caso de que aparezca una erupción cutánea y se consulte inmediatamente al médico.
- Los pacientes que han suspendido el tratamiento por una reacción de hipersensibilidad no deben reiniciar el mismo.

4.5.-TOXINA BOTULÍNICA (BOTOX[®], VISTABEL[®], DYSPORT[®] Y NEUROBLOC[®]): RIESGO DE EFECTOS GRAVES POR DISEMINACIÓN DE LA TOXINA (Resumen de la nota informativa 2007/11)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad en relación con los medicamentos que contienen toxina botulínica y la aparición de reacciones adversas graves relacionadas con la diseminación de la toxina botulínica a lugares distantes del lugar de administración.

La toxina botulínica es una neurotoxina, elaborada por la bacteria *Clostridium botulinum*, que actúa impidiendo la liberación de acetilcolina en las uniones neuromusculares o en otras uniones colinérgicas y produce una denervación parcial reversible de los músculos donde se inyecta o de las glándulas ecrinas.

Existen cuatro medicamentos autorizados en España con toxina botulínica, Botox[®], Dysport[®], NeuroBloc[®] y Vistabel[®]. NeuroBloc[®] sólo está indicado para el tratamiento de la distonía cervical (torticolis). Vistabel[®] sólo está indicado para uso en estética (para el tratamiento de las arrugas del entrecejo). Botox[®] y Dysport[®] están indicados en *adultos* para el tratamiento de blefarospasmo, espasmo hemifacial, tortícolis espasmódica, en pacientes que han sufrido un accidente vascular cerebral (ictus) para la espasticidad del brazo y de la pierna (Dysport[®]) o de la muñeca y de la mano (Botox[®]) y para el tratamiento de la espasticidad en *niños* con parálisis cerebral. Botox[®] además está autorizado para ser utilizado en el tratamiento de la hiperhidrosis primaria severa y persistente de la axila.

El grupo de trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha revisado los datos disponibles sobre el riesgo de aparición de efectos adversos graves debidos a la diseminación de la toxina botulínica.

Tomando como base las recomendaciones del PhVWP, la AEMPS, de forma coordinada con otras Agencias Reguladoras Europeas, recomienda a los profesionales sanitarios los siguientes aspectos:

- Los medicamentos a base de toxina botulínica sólo deben ser administrados por médicos con la experiencia suficiente, incluyendo el uso del equipo necesario.
- Debe informarse a los pacientes o a sus cuidadores sobre el riesgo de diseminación de la toxina y advertirles que soliciten asistencia médica de inmediato si aparecen trastornos respiratorios, del habla o de la deglución.
- Las unidades de toxina botulínica no son intercambiables entre los distintos medicamentos.
- Deben seguirse las técnicas de administración recomendadas y las instrucciones posológicas específicas de cada medicamento e indicación (incluida la recomendación de usar la dosis mínima eficaz y la de ajustarla teniendo en cuenta las necesidades individuales).

4.6.- OTRAS NOTAS INFORMATIVAS DE LA AEMPS DEL AÑO 2007.-

Se pueden consultar las notas informativas al completo en

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm>

Las fichas técnicas están disponibles en

<http://www.agemed.es>

- Bloqueantes alfa-1 adrenérgicos y síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (FIS). Nota informativa 2007/01 de la AEMPS.
- Fibrosis sistémica nefrogénica y contrastes de gadolinio. Nota informativa 2007/03 de la AEMPS.
- Restricciones de uso y advertencias sobre Telitromicina (KETEC[®]). Nota informativa 2007/04 de la AEMPS.
- Cabergolina y riesgo de valvulopatía cardiaca. Nota informativa 2007/06 de la AEMPS.
- Linezolid (Zyvoxid[®]): Restricción de indicaciones en infecciones complicadas de piel y tejidos blandos. Nota informativa 2007/07 de la AEMPS.
- Retirada del Mercado de VIRACEPT[®] (Nelfinavir): nuevas medidas adoptadas y suspensión de la autorización de comercialización. Nota informativa 2007/09 de la AEMPS.
- Comunicación de seguridad. Información sobre el buen uso de los medicamentos en caso de ola de calor.
- Levetiracetam (KEPPRA[®]): errores de dosificación asociados a la administración de concentrado para solución para perfusión. Nota informativa 2007/16 de la AEMPS.

RECORDATORIO DEL PROGRAMA DE TARJETA AMARILLA

¿QUÉ NOTIFICAR?

- De los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado), cualquier sospecha de reacciones adversas
- Del resto de fármacos, interesa especialmente:
 - las reacciones no descritas previamente en la ficha técnica del medicamento.
 - las reacciones graves, es decir, aquellas que hayan provocado fallecimientos, ingresos hospitalarios o incapacidades de cualquier tipo.
 - las acontecidas en los grupos de población más vulnerables: niños, ancianos, embarazadas.
 - las provocadas por las vacunas

¿COMO NOTIFICAR?

- Por correo mediante la “tarjeta amarilla”
- Directamente a su servicio de farmacia con la “tarjeta amarilla”
- A través de la “tarjeta amarilla electrónica” en la web www.ceuta.es/sanidad

¿DONDE CONSEGUIR LA TARJETA AMARILLA?

- En la Sección de Farmacia de la Consejería de Sanidad y Consumo
- En el Servicio de Farmacia de su ámbito profesional
- En los Colegios Oficiales de la rama sanitaria
- En la web www.ceuta.es/sanidad



Ciudad Autónoma de Ceuta
Consejería de Sanidad y Consumo



Sistema Español de Farmacovigilancia

Consejo de Redacción: Mauricio Vázquez Cantero, Ana Isabel Rivas Pérez
Sección de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad y Consumo.

Carretera de San Amaro nº 12. 51.001. Ceuta

Tfno: 856200680; Fax: 856200723; E-mail: boletin@ceuta.es ; www.ceuta.es/sanidad

Edita: Consejería de Sanidad y Consumo

Imprime: Sociedad Cooperativa Imprenta Olimpia

Depósito Legal: CE.95-2007

