



SUMARIO:

1. **Tetrazepam (MYOLASTAN®): Suspensión de comercialización.**
2. **CALCITONINA: Suspensión de comercialización de los preparados intranasales y restricción de uso de los preparados inyectables a tratamientos de corta duración.**
3. **DICLOFENACO y riesgo cardiovascular: restricciones de uso**
4. **RANELATO DE ESTRONCIO (OSSEOR® Y PROTELOS®): Riesgo de infarto agudo de miocardio**
5. **CODEÍNA: restricciones de uso como analgésico en pediatría**
6. **CILOSTAZOL (△EKISTOL® y △PLETAL®): calificación como medicamento de diagnóstico hospitalario**
7. **Posible confusión en la prescripción y dispensación entre los medicamentos PECFENT® e INSTANYL®.**
8. **Otra información sobre seguridad de medicamentos para profesionales sanitarios.**

1.- TETRAZEPAM (MYOLASTAN®): SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. *Nota Informativa de la AEMPS, ref. 15/2013*

- **La AEMPS informa de la suspensión de comercialización de Myolastan® (tetrazepam), efectiva el día 1 de julio de 2013.**
- **No deben iniciarse nuevos tratamientos con tetrazepam.**
- **En los pacientes que actualmente utilizan tetrazepam se recomienda revisar el tratamiento y en caso necesario sustituir por otra alternativa terapéutica, vigilando la posible aparición de reacciones adversas cutáneas.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido informando a lo largo de este año 2013 sobre la revisión del balance beneficio/riesgo de tetrazepam en Europa, tanto del inicio como de las conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) a través de las notas informativas 04/2013 y 10/2013, respectivamente.

Este comité recomendó la suspensión de comercialización de tetrazepam ya que se asocia a un riesgo de aparición de reacciones cutáneas, que ocasionalmente pueden ser graves. Adicionalmente, los datos relativos a la eficacia clínica no son lo suficientemente sólidos como para considerar favorable el balance beneficio-riesgo de tetrazepam, o que éste pudiera mantenerse favorable con medidas adicionales de minimización de riesgos.

Pendiente de una decisión final sobre este asunto, la AEMPS recomendó a los profesionales sanitarios no sobrepasar los 7 días de tratamiento, vigilar la posible aparición de reacciones cutáneas y revisar de forma no urgente los posibles tratamientos prolongados en pacientes que utilizan tetrazepam.

El pasado 29 de mayo fue publicada la Decisión de la Comisión Europea por la que se ratificaba la suspensión de la autorización de comercialización en Europa de los medicamentos que contienen tetrazepam. En consecuencia, la AEMPS ha procedido a la suspensión de la autorización de Myolastan®.

Teniendo en cuenta que los datos de consumo de este medicamento en España indican un uso elevado y en muchos casos prolongado, puede haber pacientes que estén utilizando el medicamento actualmente. Con objeto de que estos puedan consultar con su médico y, en caso necesario, se pueda retirar el medicamento adecuadamente, la fecha efectiva de la suspensión de comercialización será el próximo **1 de julio de 2013**, fecha a partir de la cual no se podrá prescribir ni dispensar Myolastan®.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, **la AEMPS a través de esta nota informativa informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:**

EL PRÓXIMO 1 DE JULIO SE SUSPENDERÁ LA COMERCIALIZACIÓN DE MYOLASTAN® EN ESPAÑA. A PARTIR DE ESTA FECHA NO SE PODRÁ PRESCRIBIR NI DISPENSAR.

Recomendaciones para médicos prescriptores:

- No deben iniciarse nuevos tratamientos con tetrazepam.
- Se recomienda revisar los tratamientos en curso y en caso necesario sustituir tetrazepam por otra alternativa terapéutica.

Recomendaciones para farmacéuticos:

- La AEMPS recuerda que Myolastan® no se puede dispensar sin la correspondiente prescripción médica.
- Informar a los pacientes que acudan a la oficina de farmacia por una dispensación de Myolastan® de su próxima suspensión de comercialización y de que deben acudir a su médico para valorar la necesidad de continuar el tratamiento con otra alternativa terapéutica.
- Devolver las existencias disponibles en oficinas de farmacia y almacenes de distribución mediante los canales habituales a partir del próximo 1 de julio.

2.- CALCITONINA: SUSPENSIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS PREPARADOS INTRANASALES Y RESTRICCIÓN DE USO DE LOS PREPARADOS INYECTABLES A TRATAMIENTOS DE CORTA DURACIÓN.
Nota informativa de la AEMPS, ref. 09/2013.

Se ha suspendido la autorización de comercialización de los medicamentos de administración intranasal que contienen calcitonina.

Los preparados inyectables deben utilizarse durante periodos cortos de tiempo a la dosis mínima eficaz, siendo sus indicaciones autorizadas:

- Prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina.
- Tratamiento de la enfermedad de Paget cuando no se pueden utilizar otros tratamientos alternativos o estos han resultado ineficaces.
- Tratamiento de hipercalcemia por cáncer.

La AEMPS informó de las conclusiones de la revisión del balance beneficio/riesgo de los medicamentos con calcitonina tras conocerse los resultados de nuevos ensayos clínicos a través de la nota informativa 13/2012. Las conclusiones de esta revisión indicaban que estos medicamentos solo se deben utilizar en tratamientos de corta duración, dado que los nuevos datos procedentes de ensayos clínicos indican un ligero incremento de riesgo de tumores asociado a tratamientos prolongados. Dada la existencia de otras alternativas terapéuticas, se

desaconsejaba el uso de calcitonina para el tratamiento de la osteoporosis.

Por ello, la AEMPS recomendó que, hasta que se adoptase la correspondiente decisión de la Comisión Europea, no se iniciasen nuevos tratamientos para la indicación de osteoporosis y se procediese a la revisión de los tratamientos en curso, valorando posibles alternativas terapéuticas. Adicionalmente, se recomendaba que se limitase a periodos cortos de tiempo el tratamiento con calcitonina inyectable en enfermedad de Paget, prevención de pérdida aguda de masa ósea por inmovilización repentina o hipercalcemia causada por cáncer.

Recientemente se ha publicado la correspondiente decisión de la Comisión Europea en la que se establece la suspensión de la autorización de comercialización de los preparados de calcitonina de administración intranasal, así como la actualización de la ficha técnica y el prospecto de los preparados inyectables de calcitonina.

En consecuencia, **la AEMPS ha procedido a la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con calcitonina de administración intranasal y está actualizando la información del producto de los preparados inyectables.**

Teniendo en cuenta lo establecido en la decisión de la comisión Europea y que las nuevas restricciones de uso de calcitonina se basan en que su uso prolongado presenta un balance beneficio/riesgo desfavorable, **la AEMPS informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:**

1.- Preparados de calcitonina intranasal:

- No se deben prescribir ni dispensar ya que se ha suspendido la autorización de comercialización.
- La devolución de las existencias disponibles en oficinas de farmacia y almacenes de distribución se llevará a cabo mediante los canales habituales.

2.- Preparados de calcitonina inyectable:

- Deben utilizarse durante periodos cortos de tiempo a la dosis mínima eficaz.
- Actualmente tienen indicación autorizada en la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, tratamiento de la enfermedad de Paget cuando no se pueden utilizar otros tratamientos alternativos o estos han resultado ineficaces y en el tratamiento de la hipercalcemia por cáncer.
- Para la prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina, como es el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes, se recomienda una dosis de 100 UI/día o 50 UI dos veces al día durante dos semanas, sin exceder las cuatro semanas de tratamiento.

- Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, el tratamiento no debe prolongarse más de tres meses, sin embargo, en circunstancias excepcionales como el riesgo de fractura patológica inminente, este puede prolongarse hasta un máximo recomendado de seis meses.

Medicamentos con calcitonina para los que se ha suspendido la autorización de comercialización

- CALCITONINA ALMIRALL 200 UI SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL
- CALCITONINA HUBBER 200 UI SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL EN ENVASE UNIDOSIS
- CALCITONINA HUBBER 200 UI SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL MULTIDOSIS
- OSTEOBION 200 UI SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL
- CALSYNAR 200 UI SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL
- MIACALCIC 200 UI SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL
- OSEOTOTAL 200 UI SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL
- OSPOR 200 UI SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL
- TONOCALTIN 200 UI SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN NASAL

3.- DICLOFENACO Y RIESGO CARDIOVASCULAR: RESTRICCIONES DE USO. Nota Informativa de la AEMPS ref. 16/2013.

Después de la revisión de todos los datos disponibles sobre el riesgo cardiovascular asociado al uso de diclofenaco la AEMPS recomienda:

- No utilizar diclofenaco en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- En caso necesario, utilizarlo con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y sus beneficios obtenidos.
- Para todos los pacientes, utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.

Como continuación de la nota informativa 15/2012, la AEMPS informa de las conclusiones y recomendaciones del Comité de Evaluación de Riesgos en

Farmacovigilancia europeo (PRAC) después de la revisión de los datos recientemente disponibles sobre el riesgo cardiovascular de diclofenaco.

El PRAC ha revisado toda la información disponible sobre el riesgo cardiovascular de los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales (AINEt) y en particular la procedente de nuevos estudios sobre este asunto. En este contexto se han analizado los datos procedentes del proyecto SOS (Safety Of non-Steroidal anti-inflammatory drugs project) y los publicados por un grupo de investigadores independientes (CNT Coxib and traditional NSAID Trialists collaborative group).

Las conclusiones de esta revisión han sido que el balance beneficio-riesgo de diclofenaco se mantiene favorable; no obstante, los datos disponibles indican un incremento en el riesgo de tromboembolismo arterial asociado a su uso similar al observado con los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Coxib), particularmente cuando diclofenaco se utiliza a dosis altas (150 mg/día) y durante periodos prolongados de tiempo. No se han identificado dosis o duraciones de tratamiento exentos de este riesgo.

El riesgo absoluto de infarto de miocardio atribuible a diclofenaco depende del nivel de riesgo cardiovascular de cada paciente. Los datos disponibles indican que, en general, se pueden esperar 3 casos de infarto de miocardio adicionales (respecto al no tratamiento) por cada 1000 pacientes con riesgo cardiovascular moderado tratados durante un año con diclofenaco.

En base a las conclusiones antes mencionadas, **el PRAC ha recomendado aplicar para diclofenaco las mismas condiciones de uso que para los Coxib:**

- Diclofenaco no se debe utilizar en pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
- En pacientes con factores de riesgo cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, hábito tabáquico), se debe utilizar con precaución después considerar detalladamente el balance entre beneficios esperados y el riesgo particular de cada paciente.
- Se recomienda revisar periódicamente la necesidad de continuación del tratamiento.

Esta recomendación está pendiente de ser confirmada próximamente por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas.

Tomando como base las conclusiones de la revisión llevada a cabo, **la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:**

- No utilizar diclofenaco en pacientes diagnosticados de las patologías mencionadas y utilizarlo con especial precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, revisando periódicamente la necesidad del tratamiento y sus beneficios obtenidos.
- Para todos los pacientes, utilizar la dosis más baja posible y la duración del tratamiento más corta posible para controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido.
- La prescripción y selección de un 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 sus fichas y en función de los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.

Una vez que se alcance una decisión final a nivel europeo sobre estas nuevas restricciones de uso, se incorporarán a la ficha técnica y al prospecto de los medicamentos que contienen diclofenaco de administración sistémica.

4.- RANELATO DE ESTRONCIO (OSSEOR® Y PROTELOS®): RIESGO DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO. Nota Informativa de la AEMPS, ref. 11/2013.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha recomendado la revisión del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio, así como no utilizar este medicamento en pacientes con alto riesgo de cardiopatía isquémica. Esta recomendación debe ser confirmada en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

La AEMPS recomienda mientras tanto restringir el uso de ranelato de estroncio a pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fracturas y no iniciar el tratamiento en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.

Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®), está autorizado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres tras la menopausia a fin de reducir la aparición de fracturas vertebrales y de cadera así como en la osteoporosis en hombres adultos con riesgo elevado de fractura.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha evaluado los datos procedentes del último informe periódico de seguridad de ranelato de estroncio, el cual incluye nuevos datos que muestran un incremento de riesgo de infarto de miocardio.

La información evaluada por el PRAC procede de datos agrupados de ensayos clínicos realizados frente a placebo (aproximadamente 7500 pacientes tratados con ranelato de estroncio o placebo). Estos datos muestran de forma global un incremento de riesgo de infarto de miocardio en

los pacientes tratados con ranelato de estroncio respecto a placebo sin que se observe un aumento en la mortalidad.

Teniendo en cuenta esta nueva información, así como los riesgos ya conocidos para ranelato de estroncio de tromboembolismo venoso y de reacciones cutáneas graves (nota informativa 04/2012), **el PRAC ha concluido que se debería reevaluar con detalle su balance beneficio-riesgo en las indicaciones autorizadas** y que mientras esta evaluación se lleva a cabo **se deberían introducir las siguientes restricciones** en las condiciones de uso de estos medicamentos:

- Limitar las indicaciones al tratamiento de la osteoporosis severa en mujeres posmenopáusicas con alto riesgo de fracturas y de la osteoporosis severa en hombres con alto riesgo de fractura.
- No utilizar ranelato de estroncio en pacientes con:
 - antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular.
 - hipertensión arterial no controlada.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La AEMPS informará de las conclusiones finales.

Mientras tanto, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Cuando se establezca un tratamiento con ranelato de estroncio, se deben tener en cuenta las indicaciones mencionadas anteriormente.
- No iniciar el tratamiento o valorar cuidadosamente el mismo en pacientes con elevado riesgo de cardiopatía isquémica.

5.- CODEÍNA: RESTRICCIONES DE USO COMO ANALGÉSICO EN PEDIATRÍA. Nota Informativa de la AEMPS, ref. 17/2013.

Tras conocerse casos graves, algunos mortales, asociados a la administración de codeína en niños para el tratamiento sintomático del dolor, se recomiendan las siguientes restricciones:

1.- La codeína está indicada únicamente para el tratamiento del dolor agudo moderado en niños mayores de 12 años para los que no se considere adecuado el uso de ibuprofeno o paracetamol como único analgésico.

2.- El uso de codeína se contraíndica tras la amigdalectomía o adenoidectomía en menores de 18 años que sufran apnea obstructiva del sueño. Deberá usarse con precaución en mayores de 12 años que presenten compromiso de la función respiratoria o que hayan sido sometidos a cirugías extensas.

La codeína es un opioide que, entre otras indicaciones, se encuentra autorizado como analgésico, bien como monofármaco o en combinación con otros principios activos (por ejemplo paracetamol, ibuprofeno o ácido acetil salicílico).

El efecto farmacológico de la codeína se debe a su transformación en morfina a través de la enzima CYP2D6 del citocromo P450. Existen diferencias genéticas en cuanto a la expresión de esta enzima que determinan el grado de esta metabolización. Así las personas con deficiencia en la enzima CYP2D6 obtendrán un menor efecto analgésico mientras que aquellas que tengan más de dos copias del gen que la codifica (metabolizadores ultra-rápidos) transformarán la codeína en morfina más rápidamente y por tanto tendrán más posibilidades de presentar reacciones adversas derivadas de la intoxicación por morfina.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha revisado el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen codeína indicados para el tratamiento del dolor en la población pediátrica.

Esta revisión se ha llevado a cabo tras haberse conocido varios casos de niños que fallecieron o padecieron síntomas graves de intoxicación por morfina, después de administrárseles codeína como analgésico tras una intervención de amigdalectomía o adenoidectomía, con motivo de padecer síndrome de apnea obstructiva del sueño. Todos los niños que fallecieron resultaron ser metabolizadores ultra-rápidos o extensos de codeína.

Durante la revisión, se analizó toda la información disponible incluyendo los datos procedentes de ensayos clínicos, datos farmacocinéticos, de publicaciones científicas y los relativos a la experiencia poscomercialización.

Dicha revisión ha concluido que los niños menores de 12 años de edad presentan un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas tras la administración de codeína, y que estas reacciones pueden resultar muy graves en aquellos que son metabolizadores extensos o ultra-rápidos. El porcentaje de niños metabolizadores extensos o ultra-rápidos es variable dependiendo de su origen étnico y no existe ninguna prueba disponible en la práctica clínica que permita conocer el grado de actividad enzimática. Asimismo, el análisis de los datos puso de manifiesto que la eficacia de este medicamento para el tratamiento del dolor en población pediátrica es limitada y no es significativamente superior a la de otros analgésicos no opioides.

Dado que la conversión de codeína a morfina es impredecible, y debido a la variabilidad de la actividad de la enzima CYP2D6, el PRAC ha emitido una serie de recomendaciones para minimizar el riesgo de casos graves de intoxicación por morfina. Dichas

recomendaciones se harán efectivas en los próximos meses incluyéndose en la ficha técnica y prospecto de los medicamentos que contienen codeína para el tratamiento del dolor en niños.

Mientras tanto la AEMPS considera necesario que los profesionales sanitarios sigan dichas recomendaciones:

- La codeína se utilizará para el tratamiento del dolor agudo moderado en pacientes mayores de 12 años de edad cuando no se consideren adecuados otros analgésicos como el paracetamol o el ibuprofeno.
- El uso de codeína se contraindica en:
 - ✓ Pacientes menores de 18 años que vayan a ser intervenidos de amigdalectomía/adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño, debido al incremento de riesgo de presentar reacciones adversas graves.
 - ✓ Aquellos pacientes que se sabe son metabolizadores ultra-rápidos, debido a que presentan un riesgo extremadamente alto de sufrir una intoxicación por morfina.
 - ✓ Mujeres durante la lactancia, debido al riesgo que presentaría el niño de sufrir reacciones adversas graves en caso de que la madre fuese metabolizadora ultrarápida.
- La codeína deberá utilizarse en niños mayores de 12 años a la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible. La dosis podrá repartirse hasta en 4 tomas diarias, administradas a intervalos no inferiores a 6 horas. La duración total del tratamiento deberá limitarse a 3 días. Se deberá informar a los pacientes o sus cuidadores para que consulten a su médico si al cabo de los tres días no se ha alcanzado alivio sintomático del dolor.
- No se recomienda el uso de codeína en niños en los que pueda existir un compromiso de la respiración como es el caso de trastornos neuromusculares, patología respiratoria o cardíaca grave, infecciones pulmonares o de vías aéreas superiores, trauma múltiple o aquellos niños que hayan sido sometidos a procedimientos quirúrgicos extensos.

En lo que respecta al uso de codeína como antitusígeno en niños, se va a proceder a revisar los datos disponibles y si éstos tienen un impacto en su relación beneficio-riesgo. Mientras esto no finalice, se recomienda aplicar las restricciones arriba indicadas

6.- CILOSTAZOL (△EKISTOL® Y △PLETAL®): CALIFICACIÓN COMO MEDICAMENTO DE DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO. Nota Informativa de la AEMPS, ref. 14/ 2013.

Ekistol® y Pletal® acaban de ser calificados medicamentos de Diagnóstico Hospitalario. Próximamente se incluirá en la ficha técnica y prospectos de estos medicamentos la nueva información relativa a su restricción de indicaciones, posología, contraindicaciones, y advertencias y precauciones especiales de empleo.

Cilostazol se encuentra comercializado en España desde el 1 de abril de 2009 bajo los nombres comerciales de Ekistol® y Pletal®.

La AEMPS ya informó previamente a través las Notas Informativas 09/2011 y 08/2013, del inicio y finalización de la reevaluación del balance beneficio-riesgo de cilostazol en sus indicaciones autorizadas.

La AEMPS, con objeto de mantener actualizada la información sobre las condiciones de autorización de cilostazol, informa que en nuestro país, **Ekistol® y Pletal® acaban de ser calificados como medicamentos de Diagnóstico Hospitalario.**

Se recuerdan los cambios en las condiciones de autorización, que quedarán reflejados próximamente en la ficha técnica y prospecto:

1.- Indicações terapéuticas y dosificación:

- Cilostazol sólo debe utilizarse para claudicación intermitente en aquellos pacientes en los que los cambios en el estilo de vida (abandono de hábito de fumar y programas de ejercicio físico) por si solos no hayan resultado efectivos.
- Se debe evaluar el beneficio a los tres meses de instaurar el tratamiento, suspendiendo el mismo si no se observa un beneficio clínicamente relevante.
- En determinados grupos de pacientes como es el caso de aquellos que también utilizan inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 es aconsejable reducir la dosis de cilostazol a 50 mg dos veces al día.

2.- Contraindicaciones:

- Cilostazol no debe utilizarse en pacientes con angina inestable o que hayan tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses. Tampoco deberá emplearse en aquellos que presenten antecedentes de taquiarritmia severa ni en los que utilicen dos o más antiagregantes plaquetarios o anticoagulantes

3.- Advertencias y precauciones de uso:

- Debido a su mecanismo de acción, cilostazol puede producir reacciones adversas cardiovasculares (taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia, hipotensión) y en pacientes de riesgo puede inducir angina de pecho, por lo que este tipo de pacientes debe ser estrechamente vigilados durante el tratamiento.

7.- POSIBLE CONFUSIÓN EN LA PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN ENTRE LOS MEDICAMENTOS PECFENT® E INSTANYL®.

La AEMPS informa sobre las diferencias clínicamente relevantes entre los medicamentos Pecfent e Instanyl, 100 microgramos/pulverización pese a contener el mismo principio activo, misma forma farmacéutica y misma indicación. Por ello deberán extremarse las precauciones para que no se produzcan cambios no deseados en la prescripción y dispensación de ambos medicamentos.

La AEMPS ha tenido conocimiento de casos en los que puede haber habido confusión en la prescripción y dispensación de los medicamentos Pecfent e Instanyl, 100 microgramos/pulverización.

Los medicamentos Pecfent e Instanyl, 100 microgramos/pulverización comparten la misma forma farmacéutica (solución para pulverización nasal) y cada ml de solución contiene 1.000 microgramos de fentanilo (como citrato). Una pulverización (100 microlitros) contiene 100 microgramos de fentanilo (como citrato). Ambos medicamentos están indicados para el tratamiento del dolor irruptivo en los adultos que están recibiendo tratamiento de mantenimiento con opioides para el dolor oncológico crónico.

Sin embargo, existen diferencias sustanciales en el perfil farmacocinético de ambos medicamentos que resultan en diferencias relevantes en la tasa y grado de absorción de ambos medicamentos. La sustitución de uno por otro, de forma no controlada, podría producir tanto un pico de absorción mayor (con el consiguiente riesgo de efectos adversos), como un pico de absorción menor (con la consiguiente falta de eficacia del producto).

Por ello se ha incluido en la ficha técnica de Pecfent información sobre el uso de fentanilo en pulverización nasal en pacientes que cambian entre medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata. Este cambio debe ser cuidadosamente evaluado, ya que pueden existir diferencias sustanciales en el perfil farmacocinético, lo que podría producir diferencias clínicamente importantes en la velocidad y grado de absorción del fentanilo.

Por lo tanto, al cambiar entre formulaciones intranasales que contienen fentanilo indicadas para el tratamiento del

dolor irruptivo, es esencial volver a realizar a los pacientes el ajuste de la dosis del medicamento nuevo, y no hacer un cambio de dosis por dosis (microgramo por microgramo).

8.- OTRA INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ACETATO DE CIPROTERONA EN COMBINACIÓN CON ETINILESTRADIOL. ACTUALIZACIÓN DE SUS CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN. Nota informativa de la AEMPS, ref. 12/2013

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la revisión de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol.

La relación beneficio-riesgo se mantiene favorable para el tratamiento del hirsutismo y/o del acné andrógeno-dependiente moderado o severo que no responda a tratamientos tópicos y antibioterapia.

Se recuerda a los profesionales sanitarios que estos medicamentos poseen acción anticonceptiva y aumentan el riesgo de tromboembolismo venoso. Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando se re-inicia el tratamiento tras una interrupción de más de un mes.

RETIGABINA (▼TROBALT®): RESTRICCIÓN DE SU INDICACIÓN TRAS LA NOTIFICACIÓN DE CASOS DE PIGMENTACIÓN OCULAR Y CUTÁNEA. Nota informativa de la AEMPS, ref. 13/2013

La retigabina es un medicamento antiepiléptico que se encuentra disponible con el nombre de Trobalt®. Fue autorizada por primera vez en la Unión Europea en marzo de 2011 para el tratamiento adyuvante de las crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes epilépticos mayores de 18 años de edad.

Se han notificado casos de alteración de la coloración del tejido ocular, piel, uñas y labios en pacientes que se encontraban participando en varios estudios a largo plazo con retigabina.

Retigabina pasa a estar indicada sólo cuando otros tratamientos hayan resultado inadecuados o no hayan sido tolerados por el paciente.

Se recomienda evaluar la relación beneficio-riesgo en los pacientes actualmente en tratamiento.

Los pacientes en tratamiento con retigabina deberán someterse a un control oftalmológico periódico cada 6 meses. Si se detectan cambios en la visión o aparece pigmentación retiniana, se deberá interrumpir el

tratamiento a menos que no existan otras opciones terapéuticas.

(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso.

SOLUCIONES PARA PERFUSIÓN QUE CONTIENEN HIDROXIETIL-ALMIDÓN: REVISIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO Nota informativa de la AEMPS, ref. 18/2013

El hidroxietil-almidón es un expansor plasmático coloidal, utilizado en el tratamiento de la hipovolemia y del shock hipovolémico. En España se encuentran comercializados diversos medicamentos que lo contienen en distintas concentraciones, con los nombres comerciales Hemohe®s, HES hipertónico Fresenius®, Isohe®s, Plasmavolume®, Volulyte® y Voluven®.

Los pacientes en estado crítico tratados con soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón presentan un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad que los pacientes tratados con soluciones cristaloides.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha considerado desfavorable el balance beneficio-riesgo y ha recomendado la suspensión de comercialización de las soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón.

La AEMPS recomienda, como medida de precaución, y en espera de la confirmación de la recomendación del PRAC, no utilizar soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón en pacientes en estado crítico.

INFORMACIÓN RELEVANTE DE LOS INFORMES MENSUALES DE LA AEMPS (FEBRERO, MARZO Y MAYO). PARA AMPLIAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN VER <http://www.aemps.gob.es>

- 1.- Denosumab (▲Prolia®): Riesgo de fractura atípica de fémur.
- 2.- Toxina Botulínica tipo B (Neurobloc®): Riesgos asociados al uso fuera de la indicación autorizada.
- 3.- Belatacept (▲Nulojix): Incremento en la frecuencia de rechazo agudo cuando se realiza una rápida reducción de la dosis de corticoesteroides en pacientes con alto riesgo de rechazo agudo.
- 4.- Bevacizumab (Avastin®): se han notificado casos de fascitis necrosante en pacientes tratados.
- 5.- Cinacalcet (▲Mimpara®): notificación de un caso mortal con hipocalcemia grave en el marco de un ensayo clínico en pediatría.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE RAM MEDIANTE TARJETA AMARILLA

¿QUÉ NOTIFICAR?

1. Cualquier sospecha de reacción adversa de los medicamentos de nueva comercialización (menos de 5 años en el mercado).
2. Del resto de medicamentos, interesa especialmente:
 - las reacciones no descritas previamente en su ficha técnica
 - 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
 - las derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de los medicamentos (incluyendo las causadas por uso fuera de las indicaciones aprobadas o por errores de medicación).

¿COMO NOTIFICAR?

- Directamente a su servicio de farmacia mediante la “tarjeta amarilla” de cumplimentación manual.
- De manera electrónica en www.ceuta.es/sanidad o en <https://www.notificaRam.es>

¿DONDE CONSEGUIR LA TARJETA AMARILLA?

- En el Servicio 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 www.ceuta.es/sanidad

Todas las Notas informativas sobre seguridad en medicamentos están disponibles en <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

Los informes mensuales de medicamentos de la AEMPS y las fichas técnicas están en <http://www.aemps.gob.es>

Notifique todas las RAM de medicamentos con este pictograma  delante del nombre.



Ciudad Autónoma de Ceuta
Consejería de Sanidad y Consumo



Sistema Español de Farmacovigilancia

Consejo de Redacción: Mauricio Vázquez Cantero, Ana Isabel Rivas Pérez

Puede dirigir su correo a:

Servicio 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 ; **Web:** www.ceuta.es/sanidad

Edita: Consejería de Sanidad y Consumo

Imprime: Sociedad Cooperativa Imprenta Olimpia

I.S.S.N: 1988-8880

Depósito Legal: CE.95-2007