

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

BOLETÍN INFORMATIVO
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Volumen 12 / Nº 2 / septiembre 2005

ÍNDICE

1. La comunicación de riesgos a los médicos
2. Noticias sobre seguridad de medicamentos
 - 2.1. Prohibición de fórmulas magistrales con productos anorexígenos y estimulantes del sistema nervioso central: benfluorex, prolintano, pemolina, fenilpropanolamina y tiratrico (30 de junio de 2005)
 - 2.2. Carisoprodol (MIO-RELAX®, RELAXIBYS®): riesgo de abuso y dependencia (29 de junio de 2005)
 - 2.3. Anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2: riesgo cardiovascular. Actualización de la nota informativa 2005/05 de febrero de 2005 (29 de junio de 2005)
 - 2.4. Suspensión de comercialización de veraliprida (Agregal®), efectiva el 15 de junio de 2005 (20 de mayo de 2005)
 - 2.5. Corticosteroides con vitaminas del grupo B para administración parenteral: modificación de las condiciones de autorización (13 de mayo de 2005)
 - 2.6. Uso de medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y otros antidepresivos en niños y adolescentes (actualización de las notas informativas 2004/06 y 2004/14 de junio y diciembre de 2004). (26 de abril de 2005)
 - 2.7. Riesgos del uso de hormona de crecimiento en personas sanas y paso a "uso hospitalario" (22 de abril de 2005)

La comunicación de riesgos a los médicos

1

¿LLEGA ADECUADAMENTE LA INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS?

Para que se pueda realizar un uso seguro de los medicamentos es fundamental que los médicos que atienden a los pacientes tengan acceso de forma **rápida y adecuada** a los nuevos datos sobre reacciones adversas que condicionan una modificación en la relación riesgo/beneficio de dichos medicamentos. Por este motivo, desde el inicio de la edición del boletín RAM se ha incluido un apartado de **Noticias sobre seguridad de medicamentos** en el que se han venido recogiendo de forma íntegra las alertas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Sin embargo, el incremento progresivo en el número de estas Notas Informativas (13 en el último boletín) ha hecho necesario proceder a su resumen. El Comité de Redacción del Boletín RAM se está planteando reproducir únicamente el título de la noticia e indicar el enlace con la

información completa en la página web de la AEMPS. Situación que sólo sería aceptable si el boletín RAM fuera para los médicos una vía excepcional y/o complementaria al sistema de distribución de la red de alertas que sirve para la **comunicación de riesgos de los medicamentos a los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid**.

Se ha realizado una **encuesta** con objeto de explorar si la información sobre los riesgos asociados al uso de los medicamentos está llegando adecuadamente a los médicos de la Comunidad de Madrid, así como el papel del boletín en este proceso.

Entre el 20 de mayo y el 3 de junio de 2005 se enviaron, junto con el último número del boletín RAM, encuestas a los domicilios de 26.162 médicos colegiados en nuestra Comunidad. Esta encuesta era anónima y se devolvía, una vez cumplimentada, empleando el formulario de Tarjeta Amarilla incluido en el envío.


VI JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA
"HACIA LA PREVENCIÓN DEL RIESGO"

A 20 de julio de 2005 se han recibido 770 contestaciones (tasa de respuesta del 3%).

El **perfil de los médicos** que han respondido a la encuesta es el siguiente:

El 61% son mujeres, la mediana de edad es de 42 años (rango 25-71), aunque en un 10% no consta la edad. El 93% ejercen actividad asistencial. El 69% trabajan exclusivamente en el sistema sanitario público, el 22% tienen actividad únicamente privada, el 7% trabajan tanto para el sistema sanitario público como privado, el 1% en la industria farmacéutica y un 3% en otros ámbitos (justicia, administración, universidad...). El 46% trabajan en atención primaria de salud, el 28% en atención hospitalaria y el 20% en atención especializada extrahospitalaria. El 31% dicen haber comunicado en alguna ocasión una sospecha de reacción adversa mediante Tarjeta Amarilla.

Los **resultados preliminares** del análisis de la encuesta se resumen a continuación, siguiendo las preguntas que se realizaron.

¿Cómo te sientes de informado sobre los problemas de seguridad de medicamentos? El 44% contesta que mucho o bastante informado, el 38% regular y el 18% se considera poco o nada informado.

Generalmente ¿cómo recibes por primera vez la información sobre alertas de seguridad de medicamentos? El 36% dice recibir por primera vez la información por escrito en el lugar de trabajo, el 29% por el boletín RAM, el 26% por medios de comunicación de ámbito profesional, el 18% se entera por los medios de comunicación general, el 15% recibe la información verbalmente en el lugar de trabajo y el 3% se entera por otros medios. Esta pregunta ha sido contestada en muchas ocasiones como de respuesta múltiple, probablemente porque la forma en que reciben la información varíe mucho. Por este motivo se ha analizado cuántos accedían por primera vez a la información por una vía claramente inadecuada, y

se encontró que el 12% se enteran por los medios de comunicación general exclusivamente, sin que exista otra vía de información correcta complementaria.

¿Te llegan adecuadamente las alertas de seguridad de medicamentos antes de recibir el boletín RAM? El 61% dice que pocas veces o nunca y el 38% responde que siempre o casi siempre.

Boletín RAM: El 88% refiere echar un vistazo a todo el boletín, mientras que un 5% sólo lee la parte correspondiente a artículos originales y otro 5% únicamente la dedicada a Noticias de Seguridad de Medicamentos.

Aun cuando estos datos reflejan únicamente los resultados globales de la encuesta, y no es todavía un análisis pormenorizado, ya se observan algunos aspectos que merecen cierta reflexión, especialmente en lo que se refiere al sistema de comunicación de riesgos a los profesionales sanitarios.

LA RED DE ALERTAS: Cuando la AEMPS toma una decisión en materia de seguridad de medicamentos que por su relevancia para la salud pública deban conocer los profesionales sanitarios de forma inmediata, emite una **Nota Informativa** y se pone en marcha

lo que se conoce como Red de Alertas. Esta red funciona como un **mecanismo en cascada** en el que cada punto de recepción es responsable de informar a aquellos otros que dependan, en un sentido amplio, de él. Desde la AEMPS se informa por **fax** a las Comunidades Autónomas, así como al Ministerio de Defensa, al Instituto Nacional de Toxicología, a la Dirección General de Sanidad Penitenciaria, al Instituto Social de la Marina y al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, entre otros. Además, posteriormente a este envío se cuelga la noticia en la **página web** de la AEMPS (http://www.agemed.es/alertas/seguridad/cont_seguridad.htm).

Las **Comunidades Autónomas** a su vez son responsables de distribuir esta información al siguiente eslabón de la cadena y en concreto, en la Comunidad de Madrid se remite de forma inmediata por **fax** a los Servicios de Farmacia de los hospitales públicos, a hospitales y clínicas privadas, a los Servicios de Farmacia de las áreas de Atención Primaria y del SUMMA 112, a centros de diálisis, a las Oficinas Regionales de Coordinación de Salud Mental y del SIDA, a centros de prevención, a la D.G. de Instituciones Penitenciarias, y a los Colegios Oficiales de Médicos y Farmacéuticos. Además

Figura 1

Noticias en la página web del Centro de Farmacovigilancia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.

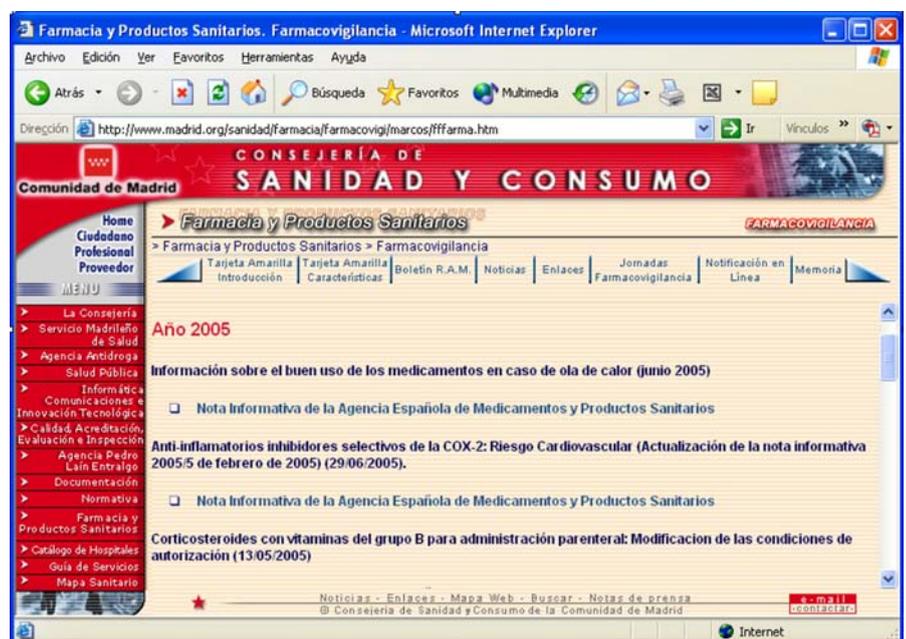


Figura 2

Edición electrónica del Boletín RAM (ISSN 1697-316X) en la página web del Centro de Farmacovigilancia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid.



se envía por **correo electrónico** a las Gerencias y a los Servicios de Farmacia y Farmacología Clínica de los hospitales públicos y a las Gerencias y Servicios de Farmacia de Atención Primaria. Una vez disponible se cuelga el enlace a la nota original de la AEMPS en la **página web** de Farmacovigilancia de la Consejería de Sanidad y Consumo: (<http://www.madrid.org/sanidad/farmacia/farmacovigi/noticias.htm>) (Figura 1).

Desde estos puntos de entrada en los diferentes organismos y centros debería asegurarse su distribución a sus propios **profesionales sanitarios** por el medio más rápido disponible y especialmente a los médicos prescriptores, puesto que la Red de Alertas está pensada para que la información relevante sobre seguridad de medicamentos les llegue de forma adecuada y lo antes posible, para que sean los propios médicos quienes informen a los pacientes si lo consideran necesario.

Este objetivo no parece que se esté cumpliendo, pues un 18% de los médicos que contestaron a la encuesta decían sentirse poco o nada informados, pero es que además el 61% contestan que pocas veces o nunca les han llegado adecuadamente las alertas

antes de recibir el boletín RAM, del que se editan tres números al año, lo que supone un importante retraso en el acceso a la información. Si tenemos en cuenta que probablemente aquellos profesionales que han contestado a la encuesta sean los más motivados respecto al tema de la seguridad de los medicamentos, la situación general podría ser aún peor.

En consecuencia, de momento el boletín RAM seguirá incluyendo en forma resumida todas las Alertas de seguridad que se vayan produciendo.

SUGERENCIAS Y COMENTARIOS DE LOS MÉDICOS QUE HAN CONTESTADO A LA ENCUESTA

Noventa de los médicos que han colaborado cumplimentando la encuesta han realizado propuestas encaminadas a mejorar la distribución de las Alertas de Seguridad de los Medicamentos, la redacción, edición y distribución del Boletín RAM o del funcionamiento del propio Centro de Farmacovigilancia.

La propuesta más frecuente, que aparece reflejada de una u otra forma en la mayoría de las sugerencias, es la **distribución de las alertas de forma**

más rápida, utilizando el correo electrónico y la web. De igual forma se solicita **que el boletín RAM esté disponible en formato electrónico**.

El boletín RAM tiene edición en versión electrónica e impresa. En la web de farmacovigilancia están disponibles desde el año 2000 los boletines en formato pdf (<http://www.madrid.org/sanidad/farmacia/farmacovigi/Portada.htm>) (Figura 2). Una vez editado, y de forma simultánea al envío a la imprenta, se cuelga en la página web y se hace una distribución del enlace a los mismos puntos de distribución electrónica que la Red de Alertas (102 direcciones), con la intención de que se informe a los profesionales sanitarios de su ámbito asistencial. El sistema de distribución vía electrónica sólo está pensado para el Sistema Público de Salud, el único del que se tienen direcciones institucionales de correo electrónico. Incluso esta vía de distribución, al igual que la de Alertas de Seguridad no parece estar funcionando adecuadamente, aunque se compensa con la distribución de 30.000 ejemplares de la versión impresa, varias semanas después, a los domicilios de los médicos colegiados en la Comunidad de Madrid, las Oficinas de Farmacias, Bibliotecas Sanitarias de Madrid, Servicios de Farmacia y Farmacología Clínica y Servicios de la Consejería de Sanidad.

Desde la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid se ha solicitado un **sistema de suscripción a la versión electrónica del boletín RAM** similar al que existe con otras publicaciones de la Comunidad de Madrid, en cuanto esté disponible se le dará la mayor publicidad posible. Este sistema de suscripción electrónica podría ser válido también para las alertas de seguridad, por lo que desde el Centro se va a trabajar en implementar este sistema de distribución.

Los médicos que ejercen en ámbitos asistenciales diferentes al IMSALUD, públicos o privados, los suplentes y los médicos residentes se sienten peor informados y sugieren una participación más activa de los colegios profes-

sionales (médicos y odontólogos) en su difusión y extender los sistemas de información de la sanidad pública a la privada.

Otra sugerencia repetida en varias ocasiones es la de incrementar el número de boletines editados o el de sus páginas. Desde la creación en 1993 del Centro de Farmacovigilancia, en Madrid se ha optado por una edición cuatrimestral de 8 páginas, frente a ediciones trimestrales de menos páginas, porque es la que mejor se adapta a los recursos humanos y presupuestarios del Centro.

El boletín RAM tiene como objetivo principal difundir los resultados del Programa de Notificación Espontánea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos. Las notificaciones recibidas y las consultas de los profesionales sanitarios sobre aspectos concretos relacionados con la seguridad de los medicamentos son la fuente de inspiración de los temas seleccionados para los artículos originales del boletín. El comité de redacción aborda estos posibles problemas de seguridad, primero desde el análisis de la notificación espontánea en España y después mediante la revisión de la información publicada en las revistas de biomedicina. Ha habido profesionales que solicitan más dedicación del boletín a temas de seguridad infantil, médicos que solicitan separar claramente los temas que interesan a atención primaria de los temas que interesan a la atención hospitalaria e incluso se solicita una mayor dedicación del boletín a problemas de seguridad de productos homeopáticos, plantas medicinales o medicamentos de dispensación sin receta.

Es posible, como sugiere alguno de los profesionales que han colaborado en la encuesta, que ni las notificaciones ni las consultas recibidas representen adecuadamente las preocupaciones que en la práctica clínica tienen los médicos de la Comunidad de Madrid, por lo que invitamos a los profesionales sanitarios a utilizar el servicio de consulta del Centro como medio para transmitir los temas en los que les inte-

resaría que el boletín RAM profundizara.

La AEMPS es la que tiene en España competencias en materia de regulación de medicamentos. Cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas es a ella a quien le compete adoptar las medidas de alteración del régimen de autorización de un medicamento que suponga una restricción relevante de su uso o de sus condiciones de autorización, o bien la suspensión o la revocación de dicha autorización¹. En el caso de medicamentos autorizados mediante el procedimiento centralizado o por el procedimiento de reconocimiento mutuo es la Agencia Europea del Medicamento la que adopta dichas decisiones y las comunica a los Estados Miembros. En cualquiera de las dos situaciones, como se ha comentado previamente, la AEMPS es la que inicia en España el procedimiento de comunicación de riesgos.

Las medidas adoptadas por otras Agencias Reguladoras (Norteamericana (FDA), Canadiense, ...etc.) no son difundidas en el boletín RAM, como también sugieren algunos encuestados que se haga, porque no necesariamente coinciden con el resultado de la evaluación del problema en Europa. Además suelen estar suficientemente representadas en otros medios de comunicación.

El boletín RAM no es ni puede ser la única publicación gratuita accesible a los profesionales de Madrid que trate temas de seguridad de Medicamentos. En el momento actual se puede acceder a los boletines informativos de otros Centros de Farmacovigilancia españoles y de otros países (<http://www.madrid.org/sanidad/farmacia/farmacovigi/enlaces.htm>) lo que permite complementar y contrastar la información ofrecida.

En otro orden de cosas también se ha sugerido por varios encuestados que se facilite un sistema de notificación electrónica de reacciones adversas a medicamentos. El Centro lleva tiempo traba-

jando en dos opciones de transmisión electrónica que faciliten la notificación de los profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid. El proyecto más avanzado es el que permitirá que la **notificación que se genera con OMI-AP** se transmita por vía electrónica. **En el momento actual debe ser impresa** y es necesario introducirla en una Tarjeta Amarilla para que por correo ordinario y sin necesidad de franqueo llegue al Centro de Farmacovigilancia. En cuanto este sistema esté operativo los médicos y enfermeras que utilizan OMI-AP recibirán el aviso de que están transmitiendo vía electrónica la notificación que están generando. Para el resto de profesionales sanitarios, también se está trabajando en que desde la página web de farmacovigilancia se pueda enviar en entorno seguro una notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento.

Esperamos que los resultados de esta encuesta contribuyan a un mayor conocimiento del funcionamiento de la red de alertas de seguridad de los medicamentos en la Comunidad de Madrid y estimule nuevas iniciativas encaminadas a mejorar su eficiencia. Así mismo, desde el Centro de Farmacovigilancia analizaremos en profundidad sus resultados para identificar en lo posible los puntos débiles del sistema y en colaboración con los responsables de la Red de Alertas también proponer procedimientos que puedan mejorar sus resultados.

Muchas gracias a todos los que habéis contestado a la encuesta por vuestra colaboración, que esperamos sirva para mejorar la comunicación de los riesgos de los medicamentos a todos los profesionales de nuestra Comunidad.

1.- Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Noticias sobre seguridad de medicamentos

Prohibición de fórmulas magistrales con productos anorexígenos y estimulantes del sistema nervioso central:

benfluorex, prolintano, pemolina, fenilpropanolamina y tiratricol (30 de junio de 2005)

2.1.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recuerda que la ley del Medicamento establece que "las fórmulas magistrales serán preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España" y

también se recuerda la prohibición del uso de los principios activos benfluorex, pemolina, prolintano, fenilpropanolamina y tiratricol como anorexígenos en fórmulas magistrales o en preparados oficiales en España.

Nota completa en:

http://www.agemed.es/documentos/notas/Prensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-14.pdf

Carisoprodol (MIO-RELAX®, RELAXIBYS®):

riesgo de abuso y dependencia (29 de junio de 2005)

2.2.

Fuente de información: Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Alerta de Seguridad: Notificación de varios casos de abuso y dependencia asociados al uso de carisoprodol.

Recomendaciones y conclusiones de la AEMPS y del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMUH):

- Las especialidades que contienen carisoprodol, Mio-Relax® y Rela-xibis®,

únicamente deben utilizarse bajo prescripción médica.

- Los datos disponibles indican que existe un potencial de abuso y dependencia asociado a carisoprodol, habiéndose producido casos de síndrome de retirada tras tratamientos prolongados en los que se utilizaban dosis elevadas.

- La duración del tratamiento con carisoprodol debe de ser la mínima necesaria para el control de la sintomatología del

paciente. En términos generales no debería ser superior a quince días de tratamiento. En el caso de que este periodo se sobrepase se recomienda precaución en su prescripción y reevaluar la necesidad del tratamiento.

Se está procediendo a la actualización de la ficha técnica y prospecto.

Nota completa en:

http://www.agemed.es/documentos/notas/Prensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-13.pdf

Anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2: riesgo cardiovascular.

Actualización de la nota informativa 2005/05 de febrero de 2005 (29 de junio de 2005)

2.3.

Fuente de información: Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Alerta de Seguridad: Evaluación del balance beneficio-riesgo del uso de los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2. Los anti-inflamatorios comercializados en España que se han incluido en la revisión son los siguientes: celecoxib, etoricoxib y parecoxib.

Conclusiones del Comité de medicamentos de uso humano de la EMA (CHMP) y de la AEMPS:

Como ya se adelantaba el pasado mes de febrero (ver nota informativa 2005/05), el CHMP ha concluido que son necesarias nuevas contraindicaciones y precauciones de uso del resto de los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2 comercializados. Esto es debido a que los datos revisados indican que existe un riesgo incrementado de reacciones adversas cardiovasculares (infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular)

asociado al uso de este tipo de antiinflamatorios, el cual se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento.

- Los anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2 se han contraindicado en pacientes con enfermedad arterial periférica, además de las situaciones indicadas en febrero de 2005 y actualmente incluidas en las fichas técnicas de estos productos (ver nota informativa 2005/05 y las fichas técnicas de celecoxib-Celebrix®, etoricoxib-Arcoxia® y parecoxib-Dynastat® disponibles en www.agemed.es).

- Estos medicamentos se deben utilizar con especial precaución si los pacientes presentan factores de riesgo cardiovascular como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, o bien, son fumadores.

- Se recomienda a los médicos que utilicen la dosis más baja posible y la duración del tratamiento sea la más corta posible.

- El CHMP considera necesario reforzar la información relativa a las reacciones de hipersensibilidad, así como las reacciones adversas cutáneas que, aunque infrecuentes, pueden resultar fatales. Este tipo de reacciones se pueden presentar con cualquiera de los anti-inflamatorios inhibidores de la COX-2, ocurren en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento y los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a medicamentos pueden tener un riesgo mayor de desarrollarlas.

- El CHMP ha concluido que cuando se prescriben respetando las condiciones de uso señaladas, los anti-inflamatorios inhibidores de la COX-2 presentan un balance beneficio-riesgo favorable.

Nota completa en:

http://www.agemed.es/documentos/notas/Prensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-12.pdf

Suspensión de comercialización de veraliprida (Agreal®), efectiva el 15 de junio de 2005 (20 de mayo de 2005)

2.4.

Fuente de información: Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Alerta de seguridad: Reacciones adversas psiquiátricas (fundamentalmente depresión, ansiedad y síndrome de retirada) y de tipo neurológico (discinesia, trastornos extrapiramidales, parkinsonismo), algunas de ellas graves. Las reacciones adversas de tipo neurológico aparecen durante el tratamiento, mientras que las reacciones adversas psiquiátricas también pueden aparecer como reacciones de retirada

al finalizar un ciclo de tratamiento o interrumpir el mismo.

Recomendaciones de la AEMPS y CSMUH:

- Suspender la comercialización de veraliprida (Agreal®). Con objeto de disponer de un margen de tiempo razonable para que los profesionales sanitarios y las pacientes estén suficientemente informados de esta medida, dicha suspensión será efectiva a partir del día 15 de junio de 2005. A partir de esta fecha cesará la

distribución por parte del laboratorio titular a las oficinas de farmacia.

- Actualmente no se dispone de recomendaciones sobre pautas específicas de retirada del tratamiento con veraliprida, la cual es aconsejable que se realice de forma gradual a criterio médico, con una mayor vigilancia en aquellas pacientes con antecedentes de cuadros de ansiedad o depresión.

Nota completa en:

http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-11.pdf

Corticosteroides con vitaminas del grupo B para administración parenteral: modificación de las condiciones de autorización (13 de mayo de 2005)

2.5.

Fuente de información: Notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

Alerta de seguridad: Casos graves de trastornos óseos (necrosis avascular de cabeza de fémur) relacionados con tratamientos prolongados con asociaciones de corticosteroides y vitaminas del grupo B administrados por vía parenteral. Medicamentos: INZITAN® que contiene Dexametasona, Tiamina, Cianocobalamina, Lidocaína y NEURODAVUR PLUS® inyectable que contiene Dexametasona, Hidroxocobalamina, Tiamina, Piridoxina, Lidocaína.

Recomendaciones de la AEMPS: Modificación de las condiciones de autorización en cuanto a:

- Indicaciones terapéuticas:
- INZITAN®: Tratamiento sintomático de patología aguda dolorosa como

lumbalgias, ciáticas, lumbociáticas; neuritis, polineuritis.

- NEURODAVUR PLUS®: Tratamiento sintomático de la patología aguda dolorosa de la espalda, con o sin compromiso neurológico (dorsopatías), como lumbalgias, cervicalgias, torticolis; y patología dolorosa secundaria a afectación de los nervios periféricos (dolor neuropático), como neuritis, radiculitis, neuropatías, poli-neuropatías, ciática.
- El tratamiento debe limitarse a periodos cortos de 6 días de duración, administrando una dosis de una ampolla diaria o una ampolla cada dos días. Únicamente en casos excepcionales el tratamiento se podrá continuar un máximo de 12 días.
- Nunca prolongar el tratamiento más de lo establecido, pues la administración continuada puede ocasionar osteoporosis en mujeres tras la

menopausia y en hombres mayores de 70 años, o casos de fragilidad ósea con necrosis avascular de huesos largos, como fémur o húmero, más frecuentes en jóvenes y menores de 50 años.

- No debe reiniciarse el tratamiento hasta que hayan transcurrido al menos 6 meses de finalizar el tratamiento inicial.
- Se recomienda a los pacientes que lleven consigo una tarjeta advirtiendo del tratamiento en curso y de que avisen a otros médicos y en particular a los anestesiólogos, en el caso de nuevas visitas médicas.

Se han revisado y actualizado las fichas de estos medicamentos.

Nota completa en:

http://www.agemed.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-10.pdf

Uso de medicamentos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y otros antidepresivos en niños y adolescentes (actualización de las notas informativas 2004/06 y 2004/14 de junio y diciembre de 2004). (26 de abril de 2005)

2.6.

Fuente de información: Revisión realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de medicamentos (EMEA).

Alerta de seguridad: Revisión del balance beneficio-riesgo del uso de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y otros antidepresivos en niños y adolescentes. Los antidepresivos que se han incluido en la revisión son los siguientes: citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, mianserina, mirtazapina, reboxetina y venlafaxina.

Conclusiones del CHMP:

- En los ensayos clínicos controlados se ha observado que el comportamiento suicida (intento de suicidio e ideación

suicida) y de hostilidad (fundamentalmente comportamiento agresivo) ocurre con mayor frecuencia en el grupo de niños y adolescentes tratados con estos antidepresivos que en el grupo de los que recibieron placebo.

- Estos antidepresivos no deben utilizarse en niños y adolescentes, excepto en las indicaciones terapéuticas específicamente autorizadas para cada antidepresivo en dicho grupo de pacientes.
- En los casos aislados en los que, basado en una necesidad clínica individual, el médico tomase la decisión, de establecer un tratamiento para la depresión o ansiedad en niños o adolescentes con estos antidepresivos, deberá realizarse un segui-

miento estrecho ante la posible aparición de comportamiento suicida, autolesión u hostilidad, especialmente durante el comienzo del tratamiento.

- El tratamiento no debe interrumpirse por el paciente o los familiares sin consultar antes con el médico, debido al riesgo de aparición de síntomas de retirada (entre ellos alteraciones del sueño, ansiedad y sensación de mareo). Cuando se interrumpa el tratamiento, la dosis debe reducirse de forma paulatina durante varias semanas o meses.

Nota completa en:

http://www.aged.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-9.pdf.

Riesgos del uso de hormona de crecimiento en personas sanas y paso a "uso hospitalario" (22 de abril de 2005)

2.7.

Fuente de información: A instancias del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Alerta de seguridad: Uso abusivo de la hormona del crecimiento en personas sanas para fines no autorizados y potencialmente perjudiciales para su salud.

Actuaciones y recomendaciones de la AEMPS: Alterar el régimen de autorización de las especialidades farmacéuticas con hormona de crecimiento, consistente en la calificación de la misma como medicamento de uso hospitalario.

Se recuerda que

- En las indicaciones aprobadas en España el beneficio que se obtiene con la aplicación de la hormona del crecimiento recombinante supera sus riesgos potenciales y se considera que en ellas la relación beneficio-riesgo de su uso es favorable.

- Desde hace unos años, no obstante, se tiene constancia de un uso creciente de la hormona del crecimiento recombinante en jóvenes y adultos sanos, con diversos fines no reconocidos científicamente, entre ellos el de aumentar el rendimiento físico de los deportistas y prevenir o retardar el envejecimiento en adultos sanos. Los riesgos más relevantes asociados al uso inapropiado:

1. Retención de fluidos. Esta acción sería la responsable de los efectos adversos sistémicos más frecuentes asociados a su administración: edemas, artralgias, mialgias y parestesias.
2. Hiperglucemia - resistencia a la insulina. Puede ser necesaria la administración de insulina. A dosis supra-fisiológicas no es descartable que a largo plazo pudiera inducirse una diabetes
3. Hipotiroidismo - de aquí que se aconseje la monitorización de la función tiroidea

4. Hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebral) - Se manifestaría como cefaleas, náuseas, vómitos y edema de papila que ocasionaría problemas visuales.

5. Promoción del desarrollo de tumores.

Aunque, debido a la propia clandestinidad del uso de la hormona del crecimiento en indicaciones no autorizadas, no hay estudios científicos sobre los riesgos en personas sanas a dosis supra-fisiológicas, es muy probable que haya riesgos añadidos a los antes señalados debido a la utilización de dosis muy altas, de hasta 25 UI/día (prácticamente 10 veces la terapéutica), y al uso concomitante de otras sustancias dopantes. En estas situaciones, los riesgos pueden ser totalmente impredecibles.

Nota completa en:

http://www.aged.es/documentos/notasPrensa/csmh/2005/pdf/NI_2005-8.pdf.

RAM

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reacciones que deben ser notificadas

- **Todas las reacciones a medicamentos introducidos hace menos de cinco años en el mercado.**
- **Para todos los medicamentos:**
 - Reacciones graves, es decir, que determinen fallecimiento o riesgo de fallecimiento del sujeto, incapacidad permanente o significativa y hospitalización o prolongación de ésta.
 - Reacciones adversas que no se hallen descritas en el prospecto del producto en cuanto a su naturaleza, gravedad o frecuencia.
 - Reacciones adversas que den lugar a malformaciones congénitas.

BOLETÍN INFORMATIVO
DEL CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID

SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA
Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos

Dirigir la correspondencia a

Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid
Sub. Gral. de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios.
Dirección General de Farmacia y P.S.

P.º Recoletos, 14 - 2.º Planta - 28001 MADRID - Tfno. 91 426 92 31/17 - Fax 91 426 92 18
Correo Electrónico cfv.cm@salud.madrid.org - <http://www.madrid.org/sanidad/farmacia/farmacovigi/marcos/fffarma.htm>

Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia.

Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva. Carmen Ibáñez Ruiz

Imprime: B.O.C.M. ISSN: 1134-7813 (versión impresa) ISSN: 1697-316X (versión electrónica)
Dep. Legal: M-17811-1993



Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y CONSUMO

Comunidad de Madrid



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Agencia Española de
Medicamentos y
Productos sanitarios