

## Informaciones de interés

---

### MEDIDAS ADOPTADAS EN MATERIA DE FARMACOVIGILANCIA

---

En los últimos meses, se han desarrollado diversas actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española del Medicamento (AGEMED) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Las alertas producidas por reacciones adversas aparecidas con estas especialidades farmacéuticas, han traído como consecuencia diversas actuaciones, que han supuesto desde la elaboración de notas informativas, hasta la suspensión de comercialización en algún caso.

Seguidamente se transcriben <sup>1</sup> las tres últimas referentes a los principios activos: sibutramina, tetrabamato y nimesulida.

#### 1. SIBUTRAMINA (Reductil®): Suspensión cautelar (Ref: 2002/02)

Sibutramina es un fármaco indicado en el tratamiento de las formas severas de obesidad, o bien cuando el sobrepeso está asociado a otros factores de riesgo (diabetes tipo II o dislipemia), en pacientes que no han respondido previamente a un régimen apropiado de pérdida de peso; su acción se ejerce a nivel del sistema nervioso central, inhibiendo la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina y produciendo de esta forma un efecto saciante del apetito.

El tratamiento con sibutramina sólo se administrará como parte de un programa integral de pérdida de peso, de forma que los pacientes tratados con sibutramina deben modificar sus hábitos de vida para perder peso y mantenerlo reducido una vez finalizado el tratamiento.

El medicamento se autorizó en España en abril de 2001 y desde su comercialización se estima que pueden haber sido tratados con el producto unos 50.000 pacientes.

---

<sup>(1)</sup> Se puede consultar información más detallada a través de las direcciones de Internet de AGEMED ([www.msc.es/agemed](http://www.msc.es/agemed)) o de la EMA ([www.ema.eu.int](http://www.ema.eu.int)).

Recientemente las Autoridades sanitarias italianas han ordenado la **SUSPENSIÓN CAUTELAR** de la comercialización de sibutramina en aquel país, como una medida de precaución tras la comunicación de **casos de sospechas de reacciones adversas graves**, de las cuales dos resultaron ser fatales. Esta información, no obstante, está siendo evaluada para tratar de establecer la relación de causalidad con el medicamento. Ante esta situación, la Agencia Española del Medicamento desea informar lo siguiente:

- De acuerdo con la información hasta ahora disponible, el balance beneficio/riesgo de sibutramina se sigue considerando favorable. Su utilización, no obstante, **debe ajustarse estrictamente a lo dispuesto en su ficha técnica y los tratamientos deben realizarse bajo la supervisión de un médico experto en el tratamiento de la obesidad**. La obesidad y el sobrepeso graves son patologías de prevalencia creciente en nuestra sociedad y constituyen un factor de riesgo establecido para la morbi-mortalidad por causas cardiovasculares.
- Los datos recogidos hasta la fecha por el Sistema Español de Farmacovigilancia no muestran una desviación del perfil de seguridad de sibutramina respecto a lo ya conocido y descrito en la ficha técnica del producto.
- El Comité de Especialidades Farmacéuticas, órgano científico de asesoramiento de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, va a proceder a evaluar la información disponible con el fin de alcanzar una decisión homogénea y vinculante para todos los países de la Unión Europea.
- La Agencia Española del Medicamento comunicará puntualmente cualquier nueva información que deba ser puesta en conocimiento de profesionales sanitarios y pacientes.

#### 2. NIMESULIDA (Guaxan®, Antifloxil®): Suspensión cautelar (Ref: 2002/03)

Nimesulida- un antiinflamatorio no esteroídico (AINE) e inhibidor preferente de la isoenzima

COX-2- es el principio activo de las especialidades farmacéuticas Antifloxil® y Guaxan®; ambas se autorizaron en nuestro país en 1996 para las indicaciones de tratamiento sintomático de la artropatía degenerativa (artrosis), tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos agudos de diversas etiología, tales como postoperatorio y traumatismos musculoesqueléticos. Dismenorrea primaria y como antipirético.

En 1999, a raíz de la descripción de los primeros casos de *hepatotoxicidad* asociados a nimesulida, se modificó la ficha técnica del producto para advertir del riesgo detectado y de la necesidad de suspender el tratamiento si las pruebas de laboratorio revelaban una alteración hepática.

En marzo de este año un Estado Miembro de la Unión Europea- Finlandia- ha suspendido la comercialización de nimesulida debido a los **casos graves de hepatotoxicidad** comunicados hasta la fecha con el uso del producto; de forma simultánea, ha solicitado un arbitraje del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, donde están representados todos los Estados Miembros. Ello significa que en un futuro se dispondrá de una decisión-vinculante para todo el territorio de la Unión- sobre si el balance beneficio-riesgo del medicamento justifica su permanencia en el mercado y, en su caso, en qué condiciones.

A raíz de la decisión de Finlandia, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano-órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento - ha reevaluado el perfil de seguridad de nimesulida. La conclusión del Comité es que el uso de nimesulida se asocia a un mayor riesgo (en términos de frecuencia y gravedad) de inducir lesiones hepáticas, en comparación con otros AINE; el mecanismo de producción de estas reacciones parece ser de tipo idiosincrásico, no ligado a la dosis, y por tanto difícilmente predecible; por otra parte, la evidencia científica disponible no muestra que nimesulida pueda ser considerado un AINE con un menor potencial de producir hemorragias y perforaciones gastrointestinales. Basándose en todo lo anterior, el Comité ha recomendado a la Agencia que **SUSPENDA DE FORMA TEMPORAL** la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas autorizadas en España que incluyen en su composición a la nimesulida, hasta que el CPMP se pronuncie al respecto.

Atendiendo a esta recomendación, la Agencia Española del Medicamento ya ha hecho efectiva, la

suspensión cautelar de la comercialización de las especialidades farmacéuticas Antifloxil® y Guaxan®.

Con objeto de llevar a cabo la presente medida, se dictan las siguientes instrucciones:

- Los tratamientos con Antifloxil®/Guaxan® actualmente en curso deberán ser interrumpidos. El médico al cargo del paciente decidirá si es necesaria su sustitución por otro tratamiento.
- Las oficinas de farmacia procederán a devolver las unidades de producto sobrante al Laboratorio titular a través de los canales habituales.

### 3. TETRABAMATO (Sevrium®): Retirada del mercado (Ref: 2002/04)

Sevrium®, es una especialidad farmacéutica cuyo principio activo- tetrabamato- está constituido por la asociación de fenobarbital y dos carbamatos: febarbato y difebarbato. El producto se autorizó en España en 1981 para su uso en tratamientos de desintoxicación, fundamentalmente alcohólica, con una duración máxima de tratamiento de cuatro semanas.

Recientemente, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano- órgano consultivo de la Agencia Española del Medicamento- ha reevaluado el perfil de seguridad del tetrabamato, a la vista de los **casos de toxicidad hepática y cutánea** comunicados al Sistema Español de Farmacovigilancia y a otros Sistemas de Farmacovigilancia de diferentes países; la conclusión del Comité es que el balance beneficio-riesgo de tetrabamato es desfavorable en las condiciones de uso autorizadas; por ello, y teniendo en cuenta que se dispone de otras alternativas terapéuticas de similar o mayor eficacia para el tratamiento de la desintoxicación alcohólica, el Comité ha recomendado a la Agencia que **SUSPENDA DE FORMA DEFINITIVA** la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica Sevrium®.

Atendiendo a esta recomendación, la Agencia Española del Medicamento ha iniciado el procedimiento de revocación de la autorización otorgada en su día a Sevrium®. Para facilitar la finalización de los tratamientos de desintoxicación actualmente en curso se ha previsto que el medicamento continúe estando *disponible en las farmacias hasta la fecha límite del 31 de julio de 2002*. La finalización de los tratamientos con Sevrium® debe realizarse de acuerdo a la siguiente pauta de actuación:

- A partir de la fecha de hoy no deben iniciarse nuevos tratamientos con Sevrium®; sólo puede

prescribirse- y dispensarse- el medicamento para pacientes que estuvieran ya en tratamiento.

- Los médicos deben avisar a los pacientes de que se va a proceder a la finalización del tratamiento (y en su caso a su sustitución por otro fármaco). En ningún caso deberá un paciente, por su propia iniciativa, suspender el tratamiento o disminuir la

dosis, ya que esto puede entrañar riesgos si no se hace bajo la supervisión de un médico.

A partir del 1 de agosto de 2002, las oficinas de farmacia procederán a devolver las unidades de producto sobrante al Laboratorio titular a través de los canales habituales.

## NOTIFIQUE REACCIONES ADVERSAS Y PARTICIPE EN EL “SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA (SEFV)”

La Agencia Española del Medicamento, como coordinador del SEFV, anima a todos los profesionales de la salud a notificar las **sospechas** de reacciones adversas relacionadas con medicamentos. La notificación de reacciones adversas comunes o aparentemente insignificantes pueden ayudar a identificar problemas con el uso de medicamentos.

No es necesario tener toda la información confirmada, **solo la sospecha de la relación** entre el uso de un medicamento y una reacción adversa es suficiente para notificar.

### ¿QUÉ NOTIFICAR?

---

En particular, se recomienda notificar:

- **Todas** las sospechas de reacciones adversas a los NUEVOS MEDICAMENTOS recientemente comercializados (últimos 5 años),
- Las reacciones adversas “**graves**” relacionadas con el **resto** de medicamentos, tales como las que:
  - Resulten mortales
  - Amenacen la vida
  - Provoquen una hospitalización o la prolonguen
  - Ocasionen incapacidad laboral o escolar
  - Induzcan defectos congénitos
  - Sean importantes con criterio médico

Se deben considerar también las reacciones que se ocasionen como consecuencia de interacciones (de fármacos entre sí, con alimentos, alcohol, tabaco, etc).

### ¿CÓMO NOTIFICAR?

---

Se deben utilizar las “**tarjetas amarillas**” que distribuyen los correspondientes Centros Autonómicos de Farmacovigilancia (ver en <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf>) o mediante comunicación al Laboratorio titular del medicamento relacionado.

#### **IMPORTANTE: NOTIFIQUE CASOS DE REACCIONES ADVERSAS**

No dude en notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de medicamentos a su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. En la página de Internet <http://www.msc.es/agemed/docs/DirSEFV.pdf> encontrará el directorio de Centros del Sistema Español de Farmacovigilancia.

**Si ha cambiado o va a cambiar de domicilio, si no recibe «Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud» y desea que le sea enviada o quiere darse de baja, recorte y cumplimente la parte de abajo de esta hoja y remítala a:**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS Y PUBLICACIONES  
CENTRO DE PUBLICACIONES  
(Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud)  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20, 28071 Madrid**



**BOLETÍN DE SUSCRIPCIÓN DE LA REVISTA  
«INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD»**

Nombre y Apellidos .....

Domicilio .....

Localidad y C.P. ....

Profesión:

Médico \_\_\_\_\_(Especialidad ..... )

Farmacéutico \_\_\_\_\_(Especialidad ..... )

Otras \_\_\_\_\_(Indicar ..... )

Motivo del envío de este boletín de suscripción

- A) Para ser **INCLUIDO** entre los suscriptores
- B) Por **CAMBIO de DOMICILIO**
- C) Para ser dado de **BAJA** de la suscripción
- D) Por recibirlo por **DUPLICADO**
- E) Por **ERROR** en algún **DATO** \_\_\_\_\_(Especificar ..... )
- F) Por **otro motivo** \_\_\_\_\_(Indicar ..... )



**Nota:** Si el motivo del envío es por alguno de los apartados **B, C, D, E** o **F**, en los que ya hay datos suyos, POR FAVOR envíe la *última etiqueta* en donde viene especificada su referencia, con el fin de proceder mejor a su identificación

## **CONSEJO DE REDACCION**

**PRESIDENTE:** Menéndez Menéndez, D.

**Vocales:** F. Arnalich Fernández, V. Baos Vicente, J. Carramolino Hermosa, de la Cuesta García MV, R. Pérez Maestu, E. Pérez Trallero, C. Prieto Yerro, I. Prieto Yerro, J. L. Ruiz-Jiménez Aguilar, A. Sacristán Rodea, P. Sánchez García, J. M. Segovia de Arana.

**Jefe de Redacción:** M. Martínez de la Gándara.

**Redacción y Secretaria de Redacción:** M. T. Cuesta Terán.

**Dirección:** Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

**Dirección Postal:** Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Paseo del Prado, 18-20.28071 - Madrid

## **PRÓXIMO NÚMERO**

**Abordaje del accidente cerebrovascular**

**Nuevos principios activos**

**Informaciones de interés**