

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Notas Informativas de Farmacovigilancia¹

Seguidamente se relacionan algunas de las actuaciones relacionadas con la seguridad de medicamentos, tanto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA).

Se transcribe de forma textual algunas de las notas informativas publicadas recientemente por la AEMPS. La nota informativa original se puede encontrar en www.agemed.es >>profesionales >>farmacovigilancia >> consulta alertas.

Rosiglitazona: información sobre la relación beneficio-riesgo (ref.: 2010/08, julio).-

Rosiglitazona es una tiazolidindiona ('glitazonas') autorizada en la Unión Europea (UE) como monofármaco (Avandia®) y asociado a metformina (Avandamet®) o a glimepirida (Avaglim®). Está indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos.

La AEMPS comunica a los profesionales sanitarios que está en marcha la evaluación de la relación beneficio-riesgo de rosiglitazona en el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos. Este comité científico, constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, está analizando los datos conocidos recientemente sobre el potencial incremento de riesgo cardiovascular asociado al uso del antidiabético oral rosiglitazona y su impacto sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Desde su autorización inicial, en España (al igual que en el resto de la UE y a diferencia de lo ocurrido en la Estados Unidos), las precauciones de uso del producto han incluido referencias al riesgo cardiovascular. La información y condiciones de uso del medicamento se han ido revisando de forma periódica y la AEMPS ha ido informando sobre las sucesivas restricciones de uso en pacientes con elevado riesgo cardiovascular.

En tanto se concluye la evaluación en curso, prevista para el mes de septiembre, la AEMPS recuerda a los pro-

fesionales que deben seguir las recomendaciones de uso autorizadas para los medicamentos que contienen rosiglitazona, particularmente las referentes al tipo de pacientes en los que el medicamento está indicado, las contraindicaciones establecidas y las advertencias incluidas en la ficha técnica de estos medicamentos.

A la hora de valorar el riesgo cardiovascular de los pacientes, debe prestarse especial atención a lo siguiente:

- *rosiglitazona no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca actual o antecedentes de insuficiencia cardíaca ni en pacientes con síndrome coronario agudo.*
- *la administración conjunta de rosiglitazona e insulina debe considerarse únicamente en casos excepcionales y bajo estricta supervisión médica.*
- *no se recomienda utilizar rosiglitazona en pacientes con historia de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica.*

Las anteriores restricciones y recomendaciones son de aplicación antes de iniciar el tratamiento con rosiglitazona y a lo largo del mismo.

Modafinilo: evaluación de su balance beneficio-riesgo (ref.: 2010/09, julio).-

Modafinilo (Modiodal®) es un agente promotor de la vigilia. En España se encuentra autorizado únicamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, no obstante en diversos países europeos también se utiliza para tratar otros trastornos del sueño (hipersomnia idiopática, somnolencia asociada al síndrome de apnea obstructiva del sueño y trastornos del sueño a causa del trabajo por turnos).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, del que forma parte la AEMPS, ha llevado a cabo una exhaustiva evaluación del balance beneficio/riesgo de los medicamentos que contienen modafinilo. Dicha revisión ha sido motivada por la aparición de determinadas reacciones adversas (trastornos psiquiátricos y reacciones cutáneas y de hipersensibilidad) relacionadas con la administración de este principio activo, así como por el uso fuera de indicación y el potencial riesgo de abuso que comporta este medicamento.

Sobre la base de la evidencia disponible hasta el momento, el CHMP ha concluido que:

- Los beneficios de la administración de modafinilo sólo superan a sus riesgos para la indicación de narcolepsia.

¹ Se recuerda a los profesionales sanitarios que deben **notificar todas las sospechas de reacciones adversas** a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en <http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>.

Para los restantes usos, el riesgo de desarrollar algún tipo de trastorno psiquiátrico o reacción cutánea y de hipersensibilidad, supera al beneficio clínico que puede obtenerse por la administración del medicamento.

- Se observa un mayor riesgo de desarrollar reacciones de hipersensibilidad o cutáneas de tipo grave en población infantil que adulta.
- Se identifica un aumento del riesgo cardiovascular asociado a la administración de modafinilo.

Adicionalmente se han recibido algunas notificaciones que parecen relacionar el uso de modafinilo con fines recreacionales. El riesgo de abuso continuará siendo objeto de especial evaluación y seguimiento.

La AEMPS considera necesario poner en conocimiento de los profesionales sanitarios lo siguiente:

- *Se prescribirá modafinilo exclusivamente para el tratamiento de la narcolepsia comprobada, con o sin cataplejía, tal y como se indica en la ficha técnica del medicamento.*
- *No se debe utilizar modafinilo en: niños, mujeres lactantes o embarazadas, pacientes con hipertensión arterial o arritmias cardíacas.*
- *Se suspenderá y no volverá a administrarse modafinilo si el paciente presenta reacciones cutáneas o de hipersensibilidad graves, o ideas suicidas.*
- *Se debe utilizar modafinilo con precaución en pacientes con antecedentes previos de psicosis, depresión o manía y en aquellos con historial de abuso de alcohol o drogas.*
- *Se debe realizar un electrocardiograma basal antes de comenzar a administrar modafinilo. Durante el tratamiento, deberá monitorizarse regularmente la presión arterial y la frecuencia cardíaca de los pacientes.*

Ketoprofeno tópico: información sobre la relación beneficio-riesgo (ref.: 2010/10, julio).-

Tal y como se informaba en la Nota Informativa 2010/06 el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica en relación con las reacciones de fotosensibilidad, estaba siendo objeto de evaluación en la Unión Europea.

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios que el citado proceso de evaluación ya ha finalizado. Sobre la base de los datos disponibles hasta el momento, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, comité científico constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha concluido que el balance beneficio-riesgo de ketoprofeno de administración tópica continúa siendo favorable.

Adicionalmente, y con objeto de prevenir posibles reacciones de fotosensibilidad asociadas al uso de ketoprofeno tópico, se pondrán en marcha determinadas medidas encaminadas a minimizar este riesgo, entre las que se incluyen:

- Todos los medicamentos de administración tópica que contengan ketoprofeno pasarán a ser de prescripción.
- En la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos se reforzarán las contraindicaciones y advertencias encaminadas a evitar:
 - La exposición a la luz solar directa o a los rayos ultravioleta.
 - Las reacciones cruzadas que pueden llegar a producirse con algunos protectores solares, fenofibrato y otros productos que incluyen la benzofenona en su estructura química (también se puede presentar reacción fotoalérgica cruzada de dexketoprofeno con ketoprofeno o con otros AINES arilpropiónicos administrados por vía tópica).

Las mismas consideraciones son de aplicación para dexketoprofeno de administración tópica.

La AEMPS, reitera las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:

- *Se deberá valorar detalladamente en el paciente los antecedentes de reacciones de fotosensibilidad a ketoprofeno o dexketoprofeno tópico o a otros productos (por ejemplo cosméticos) que pudieran hacer sospechar la susceptibilidad del paciente a este tipo de reacciones, evitando el uso de estos medicamentos en estos pacientes.*
- *No se deben superar los 7 días de tratamiento continuado con ketoprofeno o dexketoprofeno tópicos.*
- *Se debe recordar al paciente las medidas preventivas básicas para prevenir en lo posible las reacciones fotoalérgicas:*
 - *Evitar la exposición a la luz solar directa o a rayos ultravioleta durante el tratamiento y hasta dos semanas después de finalizado, aún en el caso de aplicarse protectores solares. La zona tratada debe estar cubierta con la ropa adecuada, incluso en días nublados.*
 - *Realizar un lavado de manos cuidadoso después de la aplicación del medicamento con objeto de evitar su extensión a otras áreas en contacto con las manos.*
 - *No utilizar ropas ajustadas o vendajes oclusivos en la zona de aplicación.*
 - *Interrumpir el tratamiento en el caso de aparición de cualquier erupción cutánea en la zona de aplicación.*

Finalmente, la AEMPS informa que en España, ketoprofeno tópico se encuentra comercializado como: Arcental® crema, Extraplus® gel, Fastum® gel y Orudis® gel. Asimismo, dexketoprofeno tópico se encuentra disponible como: Enangel®, Ketesgel® y Quirgel®.