

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Notas Informativas de Farmacovigilanciaⁱ

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.aged.es >>profesionales >>farmacovigilancia >> consulta alertas.

Errores de medicación por marcas iguales de medicamentos en diferentes países (ref.: 2008/14, julio).

Recientemente la Organización Mundial de la Salud ha publicado¹ nueve soluciones básicas en el entorno de la Seguridad del Paciente, que pueden salvar vidas humanas. La primera de esta relación se refiere a los nombres parecidos o similares de medicamentos (*Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*).

Es conocido el riesgo que comporta la existencia de ciertos nombres parecidos o similares de medicamentos por la posible confusión en el momento de la prescripción, dispensación o administración con el resultado posible de daño en el paciente. De los cientos de miles de medicamentos que hay en el mundo hay una proporción de ellos que tienen nombres comerciales parecidos, o incluso iguales, con composiciones diferentes en diferentes países. Por este motivo, el paso de ciudadanos de un país a otro, puede causar problemas al continuar los tratamientos farmacológicos en entornos geográficos distintos.

Se ha tenido información de un caso en el que un paciente francés en tratamiento crónico con un anticoagulante oral, y de viaje por España, solicitó su medicamento², denominado Previscan[®]. En una oficina de farmacia se identificó un medicamento con el mismo nombre del medicamento

francés, Previscan[®], pero autorizado en Argentina (ver tabla I). Se dispensó el medicamento español, cuyo principio activo era idéntico al argentino, pentoxifilina, que no es anticoagulante como el medicamento francés, sino vasodilatador periférico. El paciente presentó una reacción adversa grave, posiblemente relacionada con esta confusión.

Las agencias de medicamentos de cada país europeo comprueban los nombres de los nuevos medicamentos que se proponen y los rechazan cuando son parecidos a otros ya comercializados en su país. Desde hace algunos años en la EMA existe un grupo de trabajo con 27 representantes de agencias nacionales que velan para que los nombres de los nuevos medicamentos centralizados no generen conflicto en ninguno de los países de la UE. Sin embargo, todavía existen parónimos y a veces coinciden los nombres de medicamentos de diferentes países con composición distinta.

En todos los países se suelen utilizar los nombres DCI (denominación común internacional), establecidos por la OMS a nivel internacional, de los principios activos. Sin embargo, hay que recordar que la implantación de las DCI no es universal. También existen denominaciones oficiales diferentes en países distintos: p.ej. salbutamol es la DCI, pero en los EE.UU. se conoce como *albuterol* (USAN); el paracetamol es DCI, pero en EE.UU. se conoce como *acetaminophen* (USAN).

Como ejemplo de las disparidades, se adjunta la tabla I, con algunos ejemplos de medicamentos de diferentes países con el mismo nombre comercial y distinta composición. El caso de Buprex[®] ya motivó una nota informativa³ de la AEMPS:

Nombre comercial	País	Principio activo
BUPREX [®]	Ecuador	Ibuprofeno
CELEX [®]	Chile	Cefalexina
MONOCID [®]	Portugal	Clarithromicina
PREVISCAN [®]	Argentina	Pentoxifilina
SERENAL [®]	Japón, Venezuela	Oxazepam
SERENASE [®]	Italia	Lorazepam
VERMIN [®]	Finlandia	Piperazina citrato

i 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.aged.es/directorio/pdf/dir-serfv.pdf>

En la tabla II se reúnen ejemplos de marcas comerciales similares o parónimas de medicamentos diferentes en países distintos:

Tabla II
Ejemplos de nombres similares de medicamentos diferentes en distintos países

EFEROX® levotiroxina (Alemania)	EFEXOR® venlafaxina (Suiza)
IBIMYCIN® doxiciclina (Tailandia)	IBIMICYN® ampicilina (Italia)
IMEX® tetraciclina (Alemania)	IMET® indometacina (Italia)
MONOCID® (ver tabla I)	MONOCIDE® bioaletrina insecticida (Israel)
PRAZAC® prazosina (Dinamarca)	PROZAC® fluoxetina (España)
SERELAN® mianserina (Bélgica)	SERENAL® (ver tabla I)
VIVARIN® cafeína (EEUU)	VIVARINT® viloxazina (España)

Como se puede comprobar, es imprescindible identificar exactamente los medicamentos extranjeros que demanden los visitantes extranjeros, bien en una consulta médica o en una oficina de farmacia, en España, antes de buscar su equivalente entre los medicamentos españoles.

Recomendaciones para los profesionales de la salud

Ante la consulta de un paciente que requiere continuación del tratamiento con un medicamento adquirido en el extranjero, se recomienda:

1. Solicitar los envases de la medicación que usa, para poder identificar visualmente su composición,
2. Identificar el país de donde procede el paciente y/o el medicamento,
3. Identificar la indicación terapéutica para la que se utiliza el medicamento,
4. Identificar el nombre del principio activo o de la combinación de varios principios activos, que compone el medicamento, en forma de su DCI (denominación común internacional),
5. Comprobar el laboratorio titular o fabricante del medicamento.

Con esta información se deberá **consultar** en catálogos de medicamentos o en bases de datos, recordando la existencia de nombres idénticos para medicamentos distintos de diferentes países (ver tablas I y II). Como orientación, se recomienda consultar:

- Páginas web de las agencias o autoridades reguladoras correspondientes al país de origen del medicamento (ver en www.agemed.es, la sección de *Enlaces*),
- *Centros Autonómicos de Farmacovigilancia*
- Centros de Información de Medicamentos (CIM) de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de cada provincia (ver directorio en “*Catálogo de Medicamentos*”),
- *Centros Autonómicos de Información de Medicamentos* (CADIME, CAVIME, CERISME, CEVIME-MIEZ, CIEMPS, CIMEX, CedimCat),

Una vez confirmada la medicación necesaria de continuación debe recordarse la necesidad de la prescripción médica para los medicamentos que requieran receta médica.

Recomendaciones dirigidas a los pacientes que preparan un viaje al extranjero

Si un paciente con tratamiento planea un viaje al extranjero, debe tener las siguientes precauciones:

1. Viajar con una cantidad de medicamentos suficiente para la duración del viaje,
2. Llevar anotado con exactitud los medicamentos que utiliza, sean con receta o sin receta médica: nombre comercial y principio activo (DCI de todos y cada uno de los medicamentos), dosis por tomas, número de tomas al día, indicación terapéutica y, a ser posible, las recetas médicas originales,
3. Anotar junto a la información anterior, las alergias que ya conozca y problemas que haya tenido anteriormente con algún medicamento (shock anafiláctico, problemas al ingerir medicamentos, etc.),
4. Anotar cualquier enfermedad que padezca, como asma, diabetes, cardiopatía, hipertensión arterial, enfermedad renal o cáncer,
5. Si el paciente tuviera toda la información anterior en un informe médico, se recomienda llevarlo consigo para su presentación donde así se solicite.

Todo esto con el objetivo de:

- facilitar la identificación de los medicamentos en el país de destino,
- poder justificar los envases que lleva consigo en el equipaje, y
- asegurar la continuación de su terapia durante el viaje.

Finalmente, se recuerda a todos los profesionales sanitarios la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al *Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente*, incluidas las relacionadas con errores de medicación que ocasionen daño en el paciente (Real Decreto 1344/2007, artículo 7, letra a), como las ocasionadas por confusiones de marcas de medicamentos.

Referencias:

1. News Release: WHO Collaborating Centre for Patient Safety Releases Nine Life-Saving Patient safety Solutions. Joint Commission International, 2 May 2007. Disponible en internet (consultado el 21-07-08): <http://www.jcpatientsafety.org/24725/>
2. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Médicaments et voyages à l'étranger: Attention, un médicament peut en cacher un autre !!. Vigilances 2007; 37: 4. Disponible en internet (consultado el 21-07-08): <http://afssaps.sante.fr/pdf/5/vigi37.pdf>
3. AEMPS. Posible confusión entre buprenorfina e ibuprofeno bajo el mismo nombre comercial. Nota informativa 2003/11, 1 diciembre 2003. Disponible en internet (consultado el 21-07-08): <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/buprex-enero03.htm>

Natalizumab (Δ Tysabri®): leucoencefalopatía multifocal progresiva (ref.: 2008/15, agosto).

La AEMPS ha recibido nueva información de seguridad concerniente al medicamento natalizumab (Tysabri®) y su asociación con nuevos casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) ocurridos en la fase postcomercialización en Europa.

El natalizumab es un anticuerpo humanizado recombinante anti- α 4-integrina indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en monoterapia para la esclerosis múltiple remitente-recidivante en pacientes con elevada actividad de la enfermedad a pesar del tratamiento con interferón beta; o bien en pacientes con enfermedad grave de evolución muy rápida. El medicamento fue autorizado por la Comisión Europea el 26 de septiembre de 2006 por un procedimiento centralizado.

En el momento de la autorización se tenía constancia de la asociación de natalizumab (Tysabri®) con la LMP debido a la detección de dos casos (uno de ellos mortal) durante los ensayos clínicos pivotaes en pacientes con esclerosis múltiple que estaban recibiendo tratamiento concomitante con interferón beta-1a durante más de dos años. Esta información aparece recogida en la ficha técnica donde se dan instrucciones específicas a los profesionales sanitarios. La LMP es una enfermedad subaguda progresiva del SNC causada por la reactivación del virus JC, predominantemente en pacientes inmunodeprimidos y que suele provocar una discapacidad grave o la muerte.

Durante el periodo de post-comercialización se han recogido hasta finales de julio de 2008 dos casos más de LMP asociada al tratamiento (ninguno ocurrió en España). En ellos, natalizumab (Tysabri®) se administró en monoterapia durante aproximadamente 14 y 17 meses. En ambos casos el diagnóstico se confirmó basándose en la combinación de síntomas y signos clínicos, exploración por resonancia magnética y la detección de ADN del virus JC en el líquido cefalorraquídeo (LCR). A ambos pacientes se les realizó plasmáferesis para eliminar el natalizumab (Tysabri®) de la circulación y ambos están siendo sometidos a un seguimiento activo para conocer su evolución.

Se estima que hasta junio de 2008 alrededor de 13.900 pacientes en todo el mundo habían recibido al menos un año de tratamiento con natalizumab (Tysabri®) y aproximadamente 6.600 pacientes han estado sometidos al tratamiento durante 18 meses o más, incluyendo los pacientes que participaron en ensayos clínicos. El riesgo absoluto de LMP en pacientes tratados con natalizumab (Tysabri®), sin embargo, no puede ser estimado con exactitud.

En relación con esta nueva información la EMEA ha emitido una nota de prensa (<http://www.emea.europa>.

eu/Press%20Office/chmp.htm) en la que se expresa que la detección de esos casos no sugiere un cambio en la relación beneficio-riesgo del medicamento en las condiciones actualmente autorizadas. No obstante, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMEA está revisando toda la información disponible. El laboratorio titular de la autorización de comercialización del medicamento ha acordado con las autoridades europeas una carta dirigida a los profesionales sanitarios que será distribuida paralelamente a esta nota informativa.

Entretanto finaliza la evaluación por parte del CHMP, la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios la necesidad de seguir las siguientes instrucciones:

- Si un paciente presenta LMP, hay que suspender permanentemente la administración de Tysabri®.
- Antes de iniciar el tratamiento con Tysabri® se debe disponer de una imagen reciente de resonancia magnética. Durante el tratamiento, debe vigilarse a los pacientes a intervalos regulares para detectar cualquier aparición o empeoramiento de signos o síntomas neurológicos que pudieran ser indicativos de LMP. Si aparecen nuevos síntomas neurológicos, deberá suspenderse la administración hasta que se haya descartado una LMP.
- El médico deberá evaluar al paciente para determinar si los síntomas son indicativos de disfunción neurológica y, si es así, si estos síntomas son típicos de la esclerosis múltiple o posiblemente indicativos de LMP. Si indican LMP, o si existen dudas, deberá interrumpirse el tratamiento con Tysabri® y deberán llevarse a cabo evaluaciones adicionales, tales como exploración por RM, punción lumbar para analizar la presencia de ADN del virus JC en el LCR y repetición de las evaluaciones neurológicas. Una vez que el médico haya descartado una LMP, se puede reanudar la administración de Tysabri®.
- Tysabri® está contraindicado en pacientes con riesgo elevado de infecciones oportunistas, incluidos los pacientes inmunodeprimidos (como los que están recibiendo tratamientos inmunodepresores o los que presentan inmunodepresión por tratamientos previos, p. ej. mitoxantrona o ciclofosfamida).

Para una información más detallada, pueden consultar la ficha técnica y el prospecto de este medicamento en la página web de la AEMPS (<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>). Así mismo, el titular ha distribuido el documento "Información para el médico y Directrices para el manejo de pacientes".

Δ : Los medicamentos marcados con este símbolo contienen principios activos de reciente autorización (menos de 5 años), por lo que son prioritarios para la notificación de sospechas de reacciones adversas (RD 1344/2007).