

péutica global de asma. Antes de utilizarlo se debe confirmar que se trata de un asma alérgico persistente grave mediado por IgE y de que el paciente previamente ha sido tratado y ha cumplido el tratamiento estándar; también es importante tener en cuenta el coste/beneficio del tratamiento, dado su elevado coste.

COSTE TRATAMIENTO*	Dosis (mg)	Euros
Omalizumab	75 - 375	215,37 - 1.076,85

(*)= No hay ningún tratamiento equivalente existente en España con el que comparar el coste. Dado que la frecuencia es variable (2-4 semanas) se ha calculado el coste para una sola administración en el amplio intervalo de dosificación.

Bibliografía recomendada

- Xolair®. Ficha Técnica del medicamento. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

- (EMEA). Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). European Public Assessment Report (EPAR): Xolair®. <http://www.eudra.org/emea.html>
- UK Medicines Information Pharmacists Group (NHS). New medicines: Omalizumab (issue 06/01). <http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/OmalizumabNMP0601.pdf>
- Drugdex Drug Evaluations Monographs: Omalizumab. Micromedex® Healthcare Series. 2006.
- Anon. Nuevos productos: Omalizumab. PAM 2006; 30 (292): 265-272.
- Strunk RC, Bloomberg GR. Omalizumab for asthma. *New Engl J Med* 2006; 354: 2689-2695.
- D'Amato G. Role of anti-IgE monoclonal antibody (omalizumab) in the treatment of bronchial asthma and allergic respiratory diseases. *Eur J Pharmacol* 2006; 533: 302-307.
- Davis LA. Omalizumab: a novel therapy for allergic asthma. *Ann Pharmacotherapy* 2004; 38: 1236-1242.

Informaciones sobre seguridad de medicamentos

Notas Informativas de Farmacovigilancia*

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>> alertas de seguridad.

Uso de la asociación amoxicilina-ácido clavulánico y riesgo de hepatotoxicidad (ref: 2006/01).-

El riesgo de hepatotoxicidad aguda de amoxiclavulánico es conocido desde hace años y se encuentra recogido en la ficha técnica de todos los productos comercializados en España. El patrón funcional de hepatotoxicidad puede ser variable, aunque hasta ahora se han descrito fundamentalmente lesiones colestásicas y mixtas que parecen relacionarse con una edad más avanzada. El mecanismo fisiopatológico de producción de la toxicidad es desconocido, si bien una proporción relevante de pacientes presenta signos concomitantes de hiper-

* 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>.

sensibilidad. La lesión hepática aguda puede ocurrir durante el tratamiento y hasta varias semanas después de finalizado el mismo. No se ha demostrado que la monitorización de la función hepática pueda servir para prevenir o detectar precozmente la lesión hepática.

La incidencia estimada de hepatotoxicidad en los adultos es de 1 caso por cada 10.000 cursos de tratamiento. La frecuencia podría ser inferior en población pediátrica (<16 años), aunque se carece de información apropiada en este segmento de edad. Aunque se han apuntado algunos factores de riesgo (edad superior a 60 años y la duración de tratamiento), en principio todos los pacientes que tomen el medicamento son susceptibles de presentar hepatotoxicidad.

De acuerdo con los datos del Registro realizado en España por el Grupo Español para el Estudio de la Enfermedad Hepática inducida por Medicamentos, la hepatotoxicidad aguda inducida por amoxicilina-ácido clavulánico es la primera causa de ingreso hospitalario por hepatotoxicidad medicamentosa en la población adulta. Esto se debe al elevado uso que se realiza de este medicamento, que convierte una reacción adversa de baja frecuencia en un problema de salud pública.

La asociación amoxicilina-ácido clavulánico solo está indicada para las infecciones causadas por bacterias resistentes a amoxicilina debido a la producción de beta-lactamasas. Según los expertos consultados, el patrón epidemiológico de infecciones susceptibles de ser tratadas con esta asociación no justifica en absoluto un uso tan elevado. En este sentido debe de recordarse que:

- La resistencia adquirida del neumococo (*S. pneumoniae*) no está mediada por beta-lactamasas, por lo que la asociación amoxicilina-ácido clavulánico no añade eficacia al uso de amoxicilina sola.
- Las infecciones del tracto respiratorio superior son frecuentemente virales y en general no requieren tratamiento antibiótico. Las infecciones causadas por *S. pyogenes* son susceptibles de tratamiento con penicilina V o con amoxicilina. Dado que el *S. pyogenes* no es productor de beta-lactamasas, la asociación amoxicilina-ácido clavulánico no añade eficacia a los antibióticos antes citados y se desaconseja su uso.
- Para conocer el tratamiento empírico adecuado a cada infección según la localización y el patrón epidemiológico en España se recomienda consultar las guías clínicas de las sociedades científicas.

La asociación amoxicilina-ácido clavulánico es un medicamento muy eficaz para las infecciones causa-

das por bacterias habitualmente sensibles a amoxicilina que pueden adquirir resistencia a la misma a través de la producción de beta lactamasas. Por tanto, el uso de amoxicilina-ácido clavulánico debería reservarse para este fin. Cuando se utiliza bajo prescripción médica en las indicaciones apropiadas, la relación beneficio-riesgo de amoxicilina-ácido clavulánico es muy favorable.

Uso de lamotrigina durante el embarazo: riesgos de fisuras orales (ref: 2006/05).-

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario informar a los profesionales sanitarios sobre nuevos datos de seguridad relativos al uso de *lamotrigina* (Lamictal[®], Crisomet[®], Labileno[®], Lamotrigina EFG) durante la gestación.

Las indicaciones autorizadas de *lamotrigina* son el tratamiento de la epilepsia y la prevención de los episodios depresivos en pacientes con trastorno bipolar.

Datos publicados recientemente¹, procedentes de un registro norteamericano de mujeres embarazadas que utilizan medicamentos antiepilépticos (NAAED: *North American Antiepileptic Drug Registry*), sugieren que el uso de *lamotrigina* durante el primer trimestre de gestación podría incrementar el riesgo de fisuras orales (fisura palatina y fisura labial no asociada a fisura palatina).

El registro NAAED ha estimado una prevalencia de fisuras palatinas de 8,9 por 1000 en mujeres tratadas con *lamotrigina* en monoterapia durante el primer trimestre de embarazo. Esta prevalencia se comparó con los datos procedentes del registro BWH² (*Brigham and Women's Hospital-Boston*) como grupo representativo de la población general, en el que se ha estimado una prevalencia de 0,37/1000, obteniéndose un Riesgo Relativo de 24 (RR, IC 95%: 10-57,4). Sin embargo, no se han encontrado diferencias en la prevalencia global de malformaciones graves entre el registro NAAED y la población de referencia.

Con objeto de confirmar este incremento de riesgo, se han revisado los casos procedentes de otros registros de este tipo procedentes de países europeos, Australia y de estudios publicados en la bibliografía, sin que se haya podido constatar el incremento de riesgo detectado en el registro NAAED. No obstante, se han iniciado nuevos estudios en registros con mayor número de mujeres embarazadas que han