

ACTUALIZACIÓN DEL BOLETIN MENSUAL DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE LA AEMPS

El día 2 de agosto, la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) ha publicado su Boletín Mensual de Seguridad sobre Medicamentos de uso humano, del mes de junio de 2022, entre la que incluye nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Esta información se incorporará a las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos que contienen los principios activos mencionados.

Ácido para-aminosalicílico (bacteriostático contra *Mycobacterium tuberculosis*)- Interacción: Los resultados de un estudio de interacción farmacológica realizado en personas sanas con una formulación de ácido para-aminosalicílico-calcio (PAS-Ca), mostraron que la exposición a tenofovir se redujo aproximadamente el triple cuando se administró conjuntamente con múltiples dosis de 4000 mg PAS-Ca en comparación con la administración de tenofovir solo. Se desconoce el mecanismo subyacente a esta interacción. No hay datos disponibles sobre esta interacción clínica para determinar su relevancia con la formulación actual de PAS, pero se debería prestar atención al posible riesgo de pérdida de eficacia de tenofovir cuando se administre conjuntamente con ácido para-aminosalicílico.

Cobicistat/ elvitegravir/ emtricitabina/ tenofovir alafenamida (Tratamiento de la infección por el VIH-1 sin ninguna mutación conocida asociada con resistencia a los inhibidores de la integrasa, emtricitabina o tenofovir: en adultos y adolescentes) – Nefrotoxicidad. Se han notificado casos de insuficiencia renal, incluyendo fallo renal agudo y tubulopatía renal proximal, con medicamentos que contienen tenofovir alafenamida. Se recomienda evaluar la función renal en todos los pacientes antes y durante el tratamiento. Se debe considerar suspender la administración del medicamento en pacientes que desarrollan disminuciones clínicamente significativas de la función renal o signos de tubulopatía renal proximal.

Dexketoprofeno (analgésico, antiinflamatorio y antipirético) – Embarazo. El uso de dexketoprofeno a partir de la semana 20 de embarazo, puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible tras la interrupción del mismo. Se debe llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios tras la exposición a dexketoprofeno durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante y, en caso de hallarse oligohidramnios, el tratamiento con dexketoprofeno deberá interrumpirse.

Diclofenaco (Antiinflamatorio No Esterorideo) (formulaciones sistémicas) – Embarazo. El uso de diclofenaco a partir de la semana 20 de embarazo, puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible tras la interrupción del mismo. Se debe llevar a cabo un control prenatal en busca de indicios de oligohidramnios tras la exposición a diclofenaco durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante y, en caso de hallarse oligohidramnios, el tratamiento con diclofenaco deberá interrumpirse.

Diclofenaco (Antiinflamatorio No Esterorideo) (formulaciones vía intramuscular) – Reacciones en el punto de la inyección. Se han comunicado reacciones en el punto de la inyección tras la administración intramuscular de diclofenaco, incluida necrosis en el punto de la inyección y embolia cutis medicamentosa, también conocida como síndrome de Nicolau (particularmente tras la administración subcutánea accidental). Se debe seleccionar la aguja adecuada y seguir la técnica de inyección correcta durante la administración intramuscular de diclofenaco.

Irinotecán (para tratar el cáncer de colon o de recto)(**formulación liposomal**)– **Interacción. Fertilidad.**Interacción con agentes antineoplásicos (incluyendo flucitosina como profármaco de 5-fluorouracilo): Las reacciones adversas de irinotecán, tales como mielosupresión, pueden verse exacerbadas por otros agentes antineoplásicos con un perfil de reacciones adversas similar.

Fertilidad: Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con irinotecán liposomal y durante 7 meses después de concluir el mismo. No existen suficientes datos sobre el efecto del medicamento en la fertilidad humana. En animales, tras varias dosis diarias, el irinotecán no liposomal causa atrofia en los órganos genitales masculinos y femeninos. Antes de comenzar la administración se debe considerar aconsejar a los pacientes sobre la preservación de gametos. Se han identificado como posibles reacciones adversas: *reacción anafiláctica/anafilactoide, angioedema, prurito, urticaria, erupción y eritema.*

Rituximab (anticuerpo monoclonal, – Lactancia. Datos limitados sobre la excreción de rituximab en la leche materna sugieren niveles muy bajos de concentración de rituximab en leche materna (dosis infantil relativa inferior al 0,4%). Los pocos casos de seguimiento en lactantes hasta los 2 años de edad describen un crecimiento y un desarrollo normal. Sin embargo, como estos datos son limitados y los resultados a largo plazo en lactantes siguen siendo desconocidos, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con rituximab ni, idealmente, durante los 6 meses posteriores al tratamiento con rituximab. Se ha identificado *infección viral grave* como posible reacción adversa.

Tofacitinib (tratamiento de la artritis reumatoide) – Trombosis venosa retiniana. Fracturas. Hipoglucemia en pacientes que están recibiendo tratamiento para la diabetes.

Trombosis venosa retiniana: Se han notificado casos de trombosis venosa retiniana (TVR) en pacientes tratados con tofacitinib. Se debe advertir a los pacientes que soliciten atención médica urgente en caso de que experimenten síntomas indicativos de TVR (visión borrosa, pérdida parcial o total de visión).

Fracturas: Se han observado fracturas en pacientes tratados con tofacitinib. Se debe usar con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de fracturas, como pacientes de edad avanzada, mujeres y pacientes que usan corticosteroides, independientemente de la indicación y la dosis.

Hipoglucemia en pacientes que están recibiendo tratamiento para la diabetes: Se han notificado casos de hipoglucemia tras el inicio del tratamiento con tofacitinib en pacientes que reciben medicación para la diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis de la medicación antidiabética en caso de que se produzca hipoglucemia.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2022-fv/boletin-mensual-de-seguridad-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-junio-de-2022/>

La Habana, 15 de agosto de 2022